

Oikeustieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto

**IHMISPERÄISEEN MATERIAALIIN
PERUSTUVAN KEKSINNÖN PATENTOITAVUUS
PERUS- JA IHMISOIKEUKSIEN KANNALTA**

Minna Hanninen

VÄITÖSKIRJA

Akateeminen väitöskirja, joka Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan suostumuksella esitetään julkisesti tarkastettavaksi salissa PIII, Porthania, torstaina 10. joulukuuta 2020 klo 12.

Helsinki 2020

ISBN 978-951-51-6800-9 (nid.)
ISBN 978-951-51-6801-6 (PDF)

Unigrafia
Helsinki 2020

Alekseille ja isälleni, jota ikävöin aina

ABSTRACT IN ENGLISH

The patentability of human based material in relation to fundamental and human rights

In the last couple of decades there have been considerable advances in the field of biotechnology, and biochemistry and gene technology have become especially important in relation to their potential applications in alleviating human suffering by the way of, for example, curing previously incurable diseases. This makes the field very interesting from the viewpoint of gaining patent protection for inventions which could produce vast financial profit. Simultaneously, the significance and consideration of fundamental and human rights has increased.

The patentability of human based material in relation to fundamental and human rights is a legal research the aims of which are to systematize the legal rules affecting the patentability of inventions concerning human based material in Finland as well as analyze whether there are fundamental and human rights norms that are seemingly (in a way that can be resolved by means of interpretation) or actually in conflict with them.

Furthermore, the study addresses the question of what is meant by the concepts of human dignity and personal autonomy in connection with the patentability of inventions in which human based material is used and what is the legal status of persons that have donated their material which is used in the inventions.

The perspective of the research is of Finnish law but in a European context, as Finland is a member state of the European Union as well as the Council of Europe. The research has been conducted using the doctrinal approach in order to, as mentioned above, give systematic exposition to the legal rules and principles governing the research topic.

Although the patent system and fundamental and human rights have traditionally been treated as separate and unrelated, according to the author it seems clear that in today's world they cannot be understood this way anymore. Instead, they overlap and intertwine in many ways, and should be viewed as one systematic unity.

Patent law in general must be interpreted taking into consideration the principles protected by fundamental and human rights norms. Especially, when material of human origin is utilized in connection with an invention intended to be patented, the protection of the individual human being donating the material, including their human dignity and the rights and fundamental freedoms, should always be a priority. This may, in certain situations, result in limitations of the patentability of inventions utilizing material of human origin.

The interrelation between patentability legislation concerning biotechnological inventions should be emphasized also in the practice of patent authorities. Basic and human rights should at least function as a standard against which the morality of the commercial exploitation of inventions need to be compared. At the moment there are still some issues to this regard to be resolved.

KIITOKSET

John Donne sen jo sanoi: yksikään ihminen ei ole saari. Vaikka välillä sitä kuvitteleeikin sellainen olevansa, ei tämän kirjan suhteen olisi lopulta tullut valmista ilman monesta suunnasta saatua kannustusta ja tukea.

Erityiskiitos ohjaajalleni Liisa Niemiselle hyvistä neuvoista, vinkeistä, saatavilla olosta aina tarvittaessa ja massiivisesta määrästä kirjalainoja. Kiitos väitöskirjani esitarkastajina toimineille Niklas Bruunille ja Maija Dahlbergille arvokkaasta palautteesta ja sen antamiseen käytetystä ajasta. Viimeksi mainittua yhdessä Katja Lindroosin kanssa kiitän suuresti myös heidän suostumuksestaan toimia vastaväittäjinäni. Kiitokset kuuluvat niin ikään kustoksen tehtävään lupautuneelle Taina Pihlajarinteelle sekä Anna Mäki-Petäjä-Leinoselle.

Kannustusta sain myös työnantajaltani. Kiitos Evershedsin ja Heinosen työystävät tsemppauksesta ja joustavuudesta, jonka ansiosta allekirjoittanut pääsi välillä karkaamaan opintovapaille. Tämän mahdollistamisesta kiitos myös Jenny ja Antti Wihurin rahastolle, Suomalaiselle Lakimiesyhdistykselle ja Suomen Asianajajaliitolle, jotka tukivat tutkimustani apurahoin.

Kiitos pitkällisten vuodatusten, vatvomisen ja pohdiskelujen loputtomasta jaksamisesta ja järkevyydestä tuesta Tarulle. Äidilleni kiitokset ajoittaisista erittäin tarpeellisista perspektiiviin palautuksista ja lempeydestä. Kiitos Ilkka horjumattomasta uskosta, että valmista vielä tulee.

Lopuksi suurin kiitos rinnallani tarpomisesta, ideoista, viisaista ja vähemmän viisaistakin neuvoista, keskusteluista, väittelyistä, analyyseistä, näkökulmista, kuuntelusta, tsempeistä ja aina valmiina olleesta olkapäästä puolisololleni Alekseille.

Espoossa, marraskuussa 2020

Minna Hanninen

SISÄLLYS

Abstract in English	V
Kiitokset.....	VII
Sisällys	IX
Lähteet	XIII
KIRJALLISUUS	XIII
VIRALLISLÄHTEET	XXXI
RATKAISUKÄYTÄNTÖ	XXXVII
Lyhenteet	XL
1 Johdanto	1
1.1 TAUSTAA TUTKIMUSAIHEELLE	1
1.2 TUTKIMUKSEN TAVOITE JA KYSYMYKSENASETTELU	6
1.3 AIEMPI AIEPIIRISTÄ TEHTY TUTKIMUS	8
1.4 TUTKIMUKSEN RAJAUKSET	9
1.5 TUTKIMUSMENETELMÄT	13
1.5.1 Lainoppi metodina.....	13
1.5.2 Tutkimuksessa sovellettava oikeuslähdeoppi	17
1.6 TUTKIMUKSEN SJOITTUMINEN OIKEUDENALAJAOTTELUSSA.....	24
1.7 TUTKIMUKSEN RAKENNE.....	26
2 Oikeuslähteet ja niiden muodostama kokonaisuus	28
2.1 YLEISTÄ OIKEUSLÄHTEISTÄ	28
2.1.1 Perus- ja ihmisoikeudet Suomessa.....	28
2.1.2 Kansainvälinen patenttijärjestelmä Suomen näkökulmasta	37
2.2 KESKEISET PERUS- JA IHMISOIKEUSLÄHTEET	39
2.2.1 Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimukset	39

2.2.2	YK:n ihmisoikeussopimukset	47
2.2.3	EU:n perusoikeuskirja	48
2.3	KESKEISET PATENTTIOIKEUDELLISET OIKEUSLÄHTEET	54
2.3.1	Patentteja koskevat kansainväliset sopimukset	54
2.3.2	EU:n patenttisääntely	57
2.4	PATENTTIJÄRJESTELMÄ JA PERUS- JA IHMISOIKEUDET YHTENÄ KOKONAISUUTENA.....	59
2.4.1	Patentit tieteellisen tuotteen ihmisoikeussuojan toteuttamisen välineinä	64
2.4.2	Patentit perus- ja ihmisoikeuksien suojaamana omaisuutena	68
2.4.3	Vuorovaikutus tutkimuksen vapauden kanssa.....	73
2.5	YHTEENVETO	76
3	Keskeisten perus- ja ihmisoikeuksien ja ihmisperäiseen materiaaliin perustuvan keksinnön patentoitavuussääntelyn sisältö.....	80
3.1	IHMISARVO JA ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS KESKEISINÄ KÄSITTEINÄ	80
3.1.1	Ihmisarvo	80
3.1.1.1	Käsitteen monet ulottuvuudet.....	85
3.1.1.2	Ihmisarvo EU-oikeudessa ja Euroopan ihmisoikeussopimuksessa	91
3.1.1.3	Yhteenveto	93
3.1.2	Itsemääräämisoikeus	94
3.1.2.1	Tietoon perustuva suostumus itsemääräämisoikeuden ilmentäjänä	100
3.1.2.2	Erityiskysymyksenä omistusoikeuden mahdollisuus biologisen materiaalin kontrollin välineenä	105
3.1.2.3	Yhteenveto	112
3.2	OIKEUS TERVEYTEEN.....	113
3.2.1	Oikeus terveyteen perus- ja ihmisoikeuslähteissä	113
3.2.2	Mitä oikeus terveyteen sisältää?	115

3.3	IHMISPERÄISEEN MATERIAALIIN PERUSTUVAN KEKSINNÖN PATENTOIMINEN	118
3.3.1	Ihmisperäinen materiaali keksinnön kohteena	121
3.3.1.1	Ihmiskeho ja sen ainesosat	123
3.3.1.2	Alkioperäiset kantasolut.....	124
3.3.1.3	Ihmisen geenisekvenssit ja osasekvenssit	125
3.3.2	Uutuus, keksinnöllisyys ja teollinen hyödynnettävyys	126
3.4	YHTENVETO.....	129
4	Patenttioikeuden sisäiset perus- ja ihmisoikeuskontrollin välineet.....	131
4.1	IHMISKEHON KAUPALLISEN HYÖDYNTÄMISEN KIELTO JA IHMISPERÄISEN MATERIAALIN PATENTOITAVUUS.....	131
4.2	YLEISEN JÄRJESTYKSEN TAI HYVIEN TAPOJEN VASTAISET KEKSINNÖT	133
4.2.1	Keksinnön kaupallisen hyödyntämisen käsite	137
4.2.2	Pelkän laittomuuden merkityksettömyys	144
4.2.3	Yhteiset eurooppalaiset arvot	145
4.2.4	Erityisesti patentoitavuuden ulkopuolelle suljetut keksinnöt ...	148
4.2.4.1	Ihmisen kloonauksen menetelmät	150
4.2.4.2	Kloonauksen perus- ja ihmisoikeuslähteiden mukaan	152
4.2.4.3	Kloonauksen menetelmien patentoitavuus Suomen lainsäädännön mukaan	154
4.2.4.4	Menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä.....	156
4.2.4.5	Sukusolujen geneettisen identiteetin muuttaminen perus- ja ihmisoikeuslähteiden mukaan.....	158
4.2.4.6	Sukusolujen geneettisen identiteetin muuttaminen ja tällaisten menetelmien patentoitavuus Suomen lainsäädännön mukaan	159
4.2.4.7	Ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin	162

4.2.4.8	Euroopan patenttiviraston ja Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännöstä ilmenevä ihmisarvon laaja ulottuvuus alkioperäisiä kantasoluja hyödyntävien patenttien yhteydessä	165
4.2.4.9	Alkioiden käytön määritelmä	174
4.2.4.10	Alkioperäisten keksintöjen patentoitavuus Suomessa	175
4.2.5	Yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuuden arviointi...	175
4.3	IHMISIIN KOHDISTUVIEN LÄÄKETIETEELLISTEN MENETELMIEN SULKEMINEN PATENTOITAVUUDEN ULKOPUOLELLE	181
4.3.1	Perustelut poikkeukselle	184
4.3.2	Lääketieteellisten menetelmien patentointikelvottomuus ja oikeus terveyteen	184
4.4	JOHTOPÄÄTÖKSET	187
5	Patenttioikeuden ulkoisen perus- ja ihmisoikeuskontrollin tarve	192
5.1	BIOLOGISEN MATERIAALIN LUOVUTTAJAN SUOSTUMUS PATENTTIA HAETTAESSA	192
5.2	BIOLOGISEN MATERIAALIN TALLETTAMISVAATIMUS SUHTEESSA LUOVUTTAJAN ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUTEEN	202
5.3	JOHTOPÄÄTÖKSET	209
6	Johtopäätökset	213
6.1	YLEISTÄ TUTKIMUKSEN TAVOITTEISIIN PÄÄSEMISESTÄ	213
6.2	IHMISPERÄISEEN MATERIAALIIN PERUSTUVIEN KEKSINTÖJEN PATENTOITAVUUTTA SUOMESSA KOSKEVAT OIKEUSSÄÄNNÖT SYSTEMAATTISENA KOKONAISUUTENA	213
6.3	KESKEISTEN PERUS- JA IHMISOIKEUKSIEN SISÄLTÖ PATENTOITAVUUSSÄÄNTELYN NÄKÖKULMASTA	215
6.4	RIITTÄÄKÖ PATENTTIOIKEUDEN SISÄINEN KONTROLLI?	216
6.5	TARVE PATENTTISÄÄNTELYN ULKOISEN PERUS- JA IHMISOIKEUSKONTROLLIN VAHVISTAMISELLE	218
6.6	MITEN TÄSTÄ ETEENPÄIN?	219

LÄHTEET

Kirjallisuus

- Aarnio, Aulis*: Oikeussäännön systematisointi ja tulkinta. Teoksessa *Häyhä, Juha* (toim.): Minun metodini, s. 35–56. WSOY 1997.
- Abbing, Henriette D.C. Roscam*: Health and Human Rights in the European Context. Teoksessa *Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette* (toim.): Nordic Health Law in a European Context, s. 17–30. Martinus Nijhoff Publishers 2012.
- Abbing, Henriette D.C. Roscam*: The Convention on Human Rights and Bio-medicine. An Appraisal of the Council of Europe Convention. European Journal of Health Law 1998, Vol. 5, s. 377–387.
- Agar, Nicholas*: Challenges from the Future of Human Enhancement. Teoksessa *Brownsword, Roger – Scotford, Eloise – Yeung, Karen* (toim.): The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology, s. 854–873. Oxford University Press 2017.
- Agovic, Amina*: Patents, Ethics and Stem Cell Research – The case of hESC Innovation in Australia, Europe and the United States. Bemust Printing House 2011.
- Ahteensuu, Marko*: Genomin muokkauksen pelisäännöt. Teoksessa *Jokela, Maarit – Oja-Leikas Mirkka – Rova, Meri* (toim.): Kiehtovat geenit. Mihin geenitietoa käytetään?, s. 111–118. Duodecim 2017.
- Albers, Marion*: Informationelle selbstbestimmung. Nomos 2005.
- Alfredsson, Gudmuntur – Eide, Asbjørn*: Introduction. Teoksessa *Alfredsson, Gudmuntur – Eide, Asbjørn* (toim.): The Universal Declaration of Human Rights: A Common Standard of Achievement, s. xxv–xxxv. Martinus Nijhoff Publishers 1999.
- Allen A.L.*: Genetic privacy: Emerging concepts and values. Teoksessa *Rothstein, Mark A.* (toim.): Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era, s. 31–59. Yale University Press 1997.
- Andorno, Roberto*: Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights. Bruylant 2013.
- Anversa, Piero – Kajstura, Jan – Leri, Annarosa – Bolli, Roberto*: Life and death of cardiac stem cells: a paradigm shift in cardiac biology. Circulation 2006, Vol. 113, s. 1451–1463.
- Arnardóttir, Oddný Mjöll – Guðmundsdóttir, Dóra*: Speaking the same language? Comparing judicial restraint at the ECtHR and the ECJ. Teoksessa *Arnardóttir, Oddný Mjöll – Buyse, Antoine* (toim.): Shifting Centres of Gravity in Human Rights Protection. Rethinking Relations between the ECHR, EU, and National Legal Orders, s. 161–188. Routledge 2016.
- Bache, Gordon – Flear, Mark L. – Hervey, Tamara K.*: The Defining Features of the European Union's Approach to Regulating New Health Technologies. Teoksessa *Flear, Mark L – Farrell, Anne-Maree – Hervey, Tamara K – Murphy, Thérèse* (toim.): European Law and New Health Technologies, s. 7–45. Oxford University Press 2013.
- Banning, Theo R.G. van*: The Human Right to Property. Intersentia 2002.
- Bates, Ed*: The Evolution of the European Convention on Human Rights. Oxford University Press 2010.

- Beijer, Malu*: The Limits of Fundamental Rights Protection by the EU. The Scope for the Development of Positive Obligations. Intersentia 2017.
- Beyleveld, Deryck – Brownsword, Roger*: Human Dignity in Bioethics and Biolaw. Oxford University Press 2001.
- Beyleveld, Deryck – Brownsword, Roger – Llewelyn, Margaret*: The morality clauses of the Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: conflict, compromise and patent community. Teoksessa *Goldberg, Richard – Lonbay, Julian* (toim.): Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law, s. 157–181. Cambridge University Press 2001.
- Bodenhausen, G.H.C.*: Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised at Stockholm in 1967. WIPO Publication No. 611(E). BIRPI 1969.
- Bódi, Mátyás*: Soft Law, Doctrinal Development, and the General Comments of the UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights. Teoksessa *Lagouette, Stéphanie – Gammeltoft-Hansen, Thomas – Cerone, John* (toim.): Tracing the Roles of Soft Law in Human Rights, s. 69–88. Oxford University Press 2016.
- Bonadio, Enrico*: Biotech Patents and Morality After Brüstle. European Intellectual Property Review 2012, Vol. 34, s. 433–443.
- Bosset, Estelle – Mahalatchimy, Aurélie*: EU law and policy on new health technologies. Teoksessa *Hervey, Tamara K. – Young, Calum A. – Bishop, Louise E.* (toim.): Research Handbook on European Health Law and Policy, s. 197–221. Edward Elgar Publishing 2017.
- Bovenberg, Jasper A.*: Property Rights in Blood, Genes and Data: Naturally Yours? Martinus Nijhoff Publishers 2006.
- Brax, Tuija*: Euroopan unionin perusoikeuskirjan teosta. Teoksessa *Niemi-nen, Liisa* (toim.): Perusoikeudet EU:ssa, s. 65–88. Lakimiesliiton Kustannus 2001.
- Brown, T. A.*: Gene cloning and DNA analysis. An introduction. 5. painos. Blackwell Publishing 2006.
- Bruun, Niklas*: Intellectual Property Law in Finland. Teoksessa *Nuotio, Kimmo – Melander, Sakari – Huomo-Kettunen, Merita* (toim.): Introduction to Finnish Law and Legal Culture, s. 169–186. Forum Iuris 2012.
- Bruun, Niklas*: Onko tavaramerkkiin ihmisoikeutta? IPRinfo 2/2007, https://iprinfo.fi/artikkeli/Onko_tavaramerkkiin_ihmisoikeutta/ [vierailtu 30.12.2019].
- Bruun, Niklas*: TRIPS-avtalet och dess rättsverkningar i finsk rätt. JFT 4–5/2005 s. 402–417.
- Brännmark, Johan*: Respect for Persons in Bioethics. Towards a Human Rights Based Account. Human Rights Review 2017, Vol. 18, s. 171–187.
- Burrell, Riitta*: Ihmisen toisintaminen kloonaamalla. Teoksessa *Lehtonen, Lasse* (toim.): Bio-oikeus lääketieteessä, s. 63–79. Edita Publishing 2006.
- Canaris, Claus-Wilhelm – Schmidt, Reiner*: Schlechte Juristen erkennt man an ihrer mangelnden Fähigkeit zur überzeugenden Lösung von Fällen. Frankfurter Allgemeine Zeitung, 6. huhtikuuta 2011, <https://www.faz.net/aktuell/politik/staat-und-recht/gastbeitrag-hohe-kultur-1624499.html> [vierailtu 29.10.2019].
- Carpen, Olli*: Biopankit yksilöllistetyn lääkehoidon apuna. Sic! Lääketietoa Fimeasta 3–4/2019, s. 14–15.
- Carozza, Paolo G.*: Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights: A Reply. The European Journal of International Law 2008, Vol. 19, s. 931–944.

- Castrén, Martti*: The Patentability of Biotechnological Inventions in Finland. NIR Nordisk Immateriellt Rättskydd 1996, Häfte 1, s. 9–21.
- Cerone, John*: A Taxonomy of Soft Law: Stipulating a Definition. Teoksessa Lagouette, *Stéphanie* – Gammeltoft-Hansen, *Thomas* – Cerone, *John* (toim.): Tracing the Roles of Soft Law in Human Rights, s. 15–24. Oxford University Press 2016.
- Chadwick, Ruth.*: Genetic testing and screening. Teoksessa Singer, *Peter A.* – Viens, *A.M.* (toim.): The Cambridge Textbook of Bioethics, s. 160–165. Cambridge University Press 2008.
- Chalmers, Damian* – *Davies, Gareth* – *Monti, Giorgio*: European Union Law. 2. painos. Cambridge University Press 2010.
- Chapman, Audrey R.*: Towards an Understanding of the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications. Journal of Human Rights 2009, Vol. 8, s. 1–36.
- Chung, Young* – *Klimanskaya, Irina* – *Becker, Sandy* – *Li, Tong* – *Maserati, Marc* – *Lu, Shi-Jiang* – *Zdravkovic, Tamara* – *Ilic, Dusko* – *Genbacev, Olga* – *Fisher, Susan* – *Krtolica, Aan* – *Lanza, Robert*: Human embryonic stem cell lines generated without embryo destruction. Cell Stem Cell 2008, Vol. 2, s. 113–117.
- Conte, Alex* - *Burchill, Richard* (toim.): Defining civil and political rights: the jurisprudence of the United Nations Human Rights Committee. Routledge 2009.
- Cornish, William* – *Llewelyn, David* – *Aplin, Tanya*: Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights. 8. painos. Sweet & Maxwell 2013.
- Cyranoski, David* – *Ledford, Heidi*: Genome-edited baby claim provokes international outcry. Nature -verkkouutinen 26.11.2018, <https://www.nature.com/articles/d41586-018-07545-0> [vierailtu 30.12.2019].
- Dahlberg, Maija*: Do You Know It When You See It? A Study on the Judicial Legitimacy of the European Court of Human Rights. Publications of the University of Eastern Finland. Dissertations in Social Sciences and Business Studies No 106. Itä-Suomen yliopisto 2015.
- Domeij, Bengt*: Pharmaceutical Patents in Europe. Stockholm Studies in Law. Kluwer Law International. Norstedts Juridik 2000.
- Domeij, Bengt*: Humanbiologiskt material och vinningsförbud. Juridisk tidskrift vid Stockholms universitet. N:o 4 2000/01, s. 773–789. (*Domeij 2000b*)
- Domeij, Bengt*: Patenträtt. Iustus Förlag 2007.
- Drahos, Peter*: Intellectual property and human rights. Intellectual Property Quarterly 1999, Vol. 3, s. 349–371.
- Dreyfuss, Rochelle C.*: Patents and Human Rights: Where is the Paradox? Teoksessa Grosheide, *Willem* (toim.): Intellectual Property and Human Rights, A Paradox. Edward Elgar Publishing 2009.
- Dupré, Catherine*: The Age of Dignity. Human Rights and Constitutionalism in Europe. Bloomsbury 2015.
- Dworkin, Ronald*: Is Democracy Possible Here?: Principles for a New Political Debate. Princeton University Press 2006.
- Düwell, Marcus*: Human dignity and the ethics and regulation of technology. Teoksessa Brownsword, *Roger* – Scotford, *Eloise* – Yeung, *Karen* (toim.): The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology, s. 177–196. Oxford University Press 2017.

- Eaves, Connie J.*: Hematopoietic stem cells: concepts, definitions and the new reality, *Blood* 2015, Vol. 125, s. 2605–2613.
- Ehnert, Sabrina – Glanemann, Matthias – Schmitt, Andreas – Vogt, Stephan – Shanny, Naama – Nussler, Natascha C. – Stöckle, Ulrich – Nussler, Andreas*: The possible use of stem cells in regenerative medicine: dream and reality? *Langenbeck's Archives of Surgery* 2009, Vol. 394, s. 985–997.
- Ekholm, Virpi*: Syövän hoito yksilöllistyy yhä. Sic! *Lääketietoa Fimeasta* 3–4/2019, s. 16–18.
- Ekström, Emil*: Patentability of human stem cell inventions. Teoksessa *Lidgard, Hans Henrik* (toim.): *Protecting and Transferring Biotech Inventions*, s. 85–95. Studentlitteratur 2004.
- Elger, Bernice*: *Ethical Issues of Human Genetic Databases. A Challenge to Classical Research Ethics?* Ashgate Publishing Limited 2010.
- Eteme, Belle Kingsley*: Cloning of human beings. Teoksessa *Lidgard, Hans Henrik* (toim.): *Protecting and Transferring Biotech Inventions*, s. 71–83. Studentlitteratur 2004.
- Feldman, David*: Human Dignity as a Legal Value: Part I. Public law 1999, s. 682–702.
- Fisher, Matthew*: *Fundamentals of Patent Law. Interpretation and Scope of Protection*. Hart Publishing 2007.
- Flear, Mark L – Farrell, Anne-Maree – Hervey, Tamara – Murphy, Thérèse* (toim.): *European Law and New Health Technologies*. Oxford University Press 2013.
- Forman Lisa*: An Elementary Consideration of Humanity Linking Trade-Related Intellectual Property Rights to the Human Right to Health in International Law. *The Journal of World Intellectual Property* 2011, Vol 14, s. 155–175.
- Freeman, Michael*: *Human Rights. An Interdisciplinary Approach*. Polity Press 2002.
- General Assembly Adopts United Nations Declaration on Human Cloning by Vote of 84-34-37, YK:n lehdistötiedote, 8.3.2005, <https://www.un.org/press/en/2005/ga10333.doc.htm> [vierailtu 30.11.2019].
- Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), 2002. (*OECD 2002*).
- George, Alexandra*: Property in the Human Body & Its Parts. Reflections on Self-Determination in Liberal Society. EUI Working Paper LAW No. 2001/8. European University Institute 2001.
- Gerards, Janneke*: Pluralism, Deference and the Margin of Appreciation Doctrine. *European Law Journal* 2011, Vol. 17, s. 80–120.
- Gevers, Sijef*: Health law in Europe: From the Present to the Future. *European Journal of Health Law* 2008, Vol. 15, s. 261–272.
- Ghobadi, Farnaz – Mehrabani, Davood – Mehrabani, Golnoush*: Regenerative potential of endometrial stem cells: a mini review. *World Journal of Plastic Surgery* 2015, Vol. 4, s. 3–8.
- Gibson, Johanna*: Access to Medicines and the Right to (Cultural) Life. Teoksessa *Yorke, Jon* (toim.): *The Right to Life and the Value of Life. Orientations in Law, Politics and Ethics*, s. 351–370. Ashgate Publishing Limited 2010.
- Godenhjelm, Berndt*: Pariskonventionen. NIR Nordisk Immateriellt Rättsskydd 1966, Häfte 4, s. 290–309.

- Godenhjelm, Berndt*: Patentskyddets omfattning i europeisk i nordisk rätt. Juristförbundets Förlag 1994.
- Gold, E. Richard*: Body Parts. Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials. Georgetown University Press 1996.
- Goodwin, Morag*: Human Rights and Human Tissue. The case of Sperm as Property. Teoksessa *Brownsword, Roger – Scotford, Eloise – Yeung, Karen* (toim.): The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology, s. 197–221. Oxford University Press 2017.
- Gregory, S. G. et al.*: The DNA sequence and biological annotation of human chromosome 1. *Nature* 2006, Vol. 441, s. 315–321.
- Gutierrez-Aranda, Ivan – Ramos-Mejia, Veronica – Bueno, Clara – Munoz-Lopez, Martin – Real, Pedro J. – Mácia, Angela – Sanchez, Laura – Ligeró, Gertrudis – Garcia-Parez, Jose L. – Menendez, Pablo*: Human induced pluripotent stem cells develop teratoma more efficiently and faster than human embryonic stem cells regardless the site of injection. *Stem Cells* (Dayton, Ohio) 2010, Vol. 9, s. 1568–1570.
- Ha, Susanna*: Novelty. Teoksessa *Lidgard, Hans Henrik* (toim.): Protecting and Transferring Biotech Inventions, s. 27–42. Studentlitteratur 2004.
- Haarmann, Pirkko-Liisa*: Immateriaalioikeus. 5. uudistettu painos. Talentum 2014.
- Halila, Ritva*: Rättslaget inom den nya bioteknologin i Finland. Teoksessa *Görman, Ulf – Andrén, Carl-Gustaf – Hermerén, Göran* (toim.): Att forma vår framtid – Bioteknikens möjligheter och problem, s. 179–184. Nordic Academic Press 2007.
- Hallberg, Pekka – Karapuu, Heikki – Ojanen, Tuomas – Scheinin, Martin – Tuori, Kaarlo – Viljanen, Veli-Pekka*: Perusoikeudet. WSOYpro 2011. Päivittyvä verkkojulkaisu Alma Verkkokirjahylly -palvelussa.
- Hallström, Pär*: Balance or Clash of Legal Orders – Some Notes on Margin of Appreciation. Teoksessa *Nergelius, Joakim – Kristofersson, Eleonor* (toim.): Human Rights in Contemporary European Law, s. 59 - 73. Hart Publishing 2015.
- Hanninen, Minna – Laine, Elli – Rantala, Kati – Rusi, Mari – Varhela, Markku*: Henkilötietojen käsittely. EU-tietosuoja-asetuksen vaatimukset. Kauppakamari 2017.
- Harari, Yuval Noah*: Homo Deus Huomisen lyhyt historia. Bazar 2017.
- Harris, John*: Enhancing Evolution: The Ethical Case for Making Better People. Princeton University Press 2007.
- Hartlev, Mette*: The raison d’être of Nordic Health Law. Teoksessa *Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette* (toim.): Nordic Health Law in a European Context, s. 49–66. Martinus Nijhoff Publishers 2012.
- Have, Henk A.M.J. ten – Jean, Michèle S.* (toim.): The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. UNESCO Publishing 2009.
- Hawking, Stephen*: Lyhyet vastaukset suuriin kysymyksiin. WSOY 2019.
- Heinonen, Tuuli – Lavapuro, Juha*: Suomen oikeuden eurooppalaistuminen ja valtiosääntöistytminen 1990–2012. Teoksessa *Heinonen, Tuuli – Lavapuro, Juha* (toim.): Oikeuskulttuurin eurooppalaistuminen. Ihmisoikeuksien murroksesta kansainväliseen vuorovaikutukseen, s. 7–28. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2012.
- Heinonen, Tuuli*: Konstitutionaalinen konflikti Suomessa. Teoksessa *Heinonen, Tuuli – Lavapuro, Juha* (toim.): Oikeuskulttuurin

- eurooppalaistuminen. Ihmisoikeuksien murroksesta kansainväliseen vuorovaikutukseen, s. 201–239. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2012. (*Heinonen 2012b*).
- Heinonen, Tuuli*: Valtiosääntöoikeus ja oikeuslähdeoppi. Teoksessa *Heinonen, Tuuli – Lavapuro, Juha* (toim.): Oikeuskulttuurin eurooppalaistuminen. Ihmisoikeuksien murroksesta kansainväliseen vuorovaikutukseen, s. 179–199. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2012.
- Helander, Merike*: Päihdeongelman odottavan äidin itsemääräämisoikeus vai lapsen etu? Teoksessa *Lahti, Raimo* (toim.): Biolääketiede, tutkimus ja oikeus, s. 61–100. Forum Iuris 2012.
- Helander, Petri*: Perusoikeuskirjan yleiset määräykset ja perusoikeuksien konstitutionaalinen konteksti. Teoksessa *Nieminen, Liisa* (toim.): Perusoikeudet EU:ssa, s. 89–136. Lakimiesliiton Kustannus 2001.
- Helper, Laurence R – Austin, Graeme W*: Human Rights and Intellectual Property. Cambridge University Press 2011.
- Helper, Laurence R.*: Human Rights and Intellectual Property: Mapping an Evolving and Contested Relationship. Teoksessa *Dreyfuss, Rochelle C. – Pila, Justine* (toim.) Oxford Handbook of Intellectual Property Law, s. 117–143. Oxford University Press 2018.
- Helper, Laurence R.*: Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Co-existence? Minnesota Intellectual Property Law Review 2003, Vol. 5, s. 47–61.
- Helper, Laurence R.*: The New Innovation Frontier Revisited: Intellectual Property and the European Court of Human Rights. Teoksessa *Torremans, Paul* (toim.): Intellectual Property and Human Right, 4. painos (tulossa). Teksti julkaistu etukäteen Duke Law School Public Law & Legal Theory Series -sarjassa, No. 2019-68, 10/2019. <https://ssrn.com/abstract=3459517> [vierailtu 20.11.2019].
- Helper, Laurence R.*: Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property. U.C. Davis Law Review 2007, Vol. 40, s. 971–1020.
- Hellstadius, Åsa*: A Quest for Clarity. Reconstructing Standards for the Patent Law Morality Exclusion. Stockholm University 2015.
- Hennette-Vauchez, Stéphanie*: A human *dignitas*? Remnants of the ancient legal concept in contemporary dignity jurisprudence. International Journal of Constitutional Law 2011, Vol. 9, s. 32–57.
- Hennette-Vauchez, Stéphanie*: Biomedicine and EU law: unlikely encounters? EUI Working Paper RSCAS 2010/46.
- Hermerén, Göran*: Forskning på stamceller – etiska aspekter. Teoksessa *Görman, Ulf – Andrén, Carl-Gustaf – Hermerén, Göran* (toim.): Att forma vår framtid – Bioteknikens möjligheter och problem, s. 103–124. Nordic Academic Press 2007.
- Hermerén, Göran*: Patenting of Human Stem Cell-Based Inventions: Ethical Issues Including and Beyond the Morality Clause. Teoksessa *Kristina Hug – Göran Hermerén* (toim.): Translational Stem Cell Research: Issues Beyond the Debate on the Moral Status of the Human Embryo, s. 323–338. Humana Press 2011.
- Hermerén, Göran*: Patents and Licencing, Ethics, International Controversies. Teoksessa *Thomas H. Murray – Maxwell J. Mehlman* (toim.): Encyclopaedia of Ethical, Legal and Policy Issues in Biotechnology, s. 817–825. John Wiley & Sons 2000.
- Hervey, Tamara – McHale, Jean*: Article 35 – Health Care. Teoksessa *Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela* (toim.): The EU

- Charter of Fundamental Rights: A Commentary, s. 951–968. Hart Publishing 2014.
- Hervey, Tamara K. – McHale, Jean V.*: European Union Health Law. Themes and Implications. Cambridge University Press 2015.
- Hervey, Tamara K. – McHale, Jean V.*: Health Law and the European Union. Cambridge University Press 2004.
- Hestermeyer, Holger*: Human rights and the WTO: the case of patents and access to medicines. Oxford University Press 2008. E-kirja Oxford Scholarship Online -palvelussa.
- Hidén, Mikael*: Perusoikeuksien yleiset opit – muuttuvaa ja muuttumatonta. Lakimies 5-6/1996, s.753–769.
- Hirsjärvi, Sirkka – Remes, Pirkko – Sajavaara, Paula*: Tutki ja kirjoita. 15.–16. painos. Tammi 2010.
- Hirvelä, Päivi*: Euroopan ihmisoikeustuomioistuin. Teoksessa *Koivurova, Timo – Pirjatanniemi, Elina* (toim.): Ihmisoikeuksien käsikirja, s. 350–384. Tietosanoma 2014.
- Hirvonen, Ari*: Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan. Yleisen oikeustieteen julkaisuja 17. Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta 2011.
- Ho, Calvin Wai-Loon – Kaan Terry*: The Notion of Genetic Privacy. Teoksessa *Ho, Calvin Wai-Loon – Kaan Terry* (toim.): Genetic Privacy: An Evaluation of the Ethical and Legal Landscape, s. 1–24. Imperial College Press 2013.
- Holtz, Catarina*: Due Process for Industrial Property. European patenting under human rights control. Handelshögskolan i Stockholm 2003.
- Holtz, Catarina*: The Outer Limits of Patentability – Biotechnology. NIR Nordisk Immateriellt Rättskydd 1996, Häfte 1, s. 22–34.
- Husa, Jaakko*: Sosiaaliset perusoikeudet ja perusoikeusjärjestelmä – eräitä näkökohtia perusoikeusjärjestelmän sisäisestä systematiikasta. Teoksessa *Muukkonen, Matti – Miettinen, Tarmo – Tolvanen, Matti* (toim.): Juhlakirja Pentti Arajärvi 1948-2/6-2008, s. 13–26. Joensuun yliopisto 2008.
- Hyttinen, Sanna*: Kauan odotettu valitusmahdollisuus taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevaan yleissopimukseen. Oikeus 2/2009. s. 207–217.
- Hyttinen, Sanna*: Sosiaaliset ihmisoikeudet ja suomalaiset tuomioistuimet - otetaanko sosiaaliset oikeudet vakavasti? Oikeus 4/2012, s. 496–515.
- Häyry, Matti*: Rationality and the Genetic Challenge. Cambridge University Press 2010.
- Iatskaia, Maria*: Susceptibility of Industrial Application. Teoksessa *Lidgard, Hans Henrik* (toim.): Protecting and Transferring Biotech Inventions, s. 19–25. Studentlitteratur 2004.
- Intellectual Property and Human Rights. A Panel Discussion to commemorate the 50th Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights organized by the World Intellectual Property Organization in collaboration with the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights in Geneva 9 November 1998. WIPO Publication No. 762(E). WIPO 1999. (*WIPO Panel Discussion: Intellectual Property and Human Rights*).
- International Human Genome Sequencing Consortium. Initial sequencing and analysis of the human genome. Nature 2001, Vol. 409, s. 860–921.
- Ishay, Micheline R.*: The History of Human Rights. From Ancient Times to Globalisation Era. 2. painos. University of California Press 2008.

- Jasanoff, Sheila* (toim.): *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age*. MIT Press 2011.
- Jasanoff, Sheila*: Introduction: Rewriting Life, Reframing Rights. Teoksessa *Jasanoff, Sheila* (toim.): *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age*, s. 1–28. MIT Press 2011. (*Jasanoff 2011b*).
- Johannson, Niko – Mikkola, Matti* (toim.): *Reform of the European Social Charter. Seminar Presentations*. Ministry for Foreign Affairs of Finland 2011.
- Jokela, Maarit*: DNA perimän välittäjänä. Teoksessa *Jokela, Maarit – Oja-Leikas Mirkka – Rova, Meri* (toim.): *Kiehtovat geenit. Mihin geenitietoa käytetään?*, s. 9–14. Duodecim 2017.
- Joutsamo, Kari – Aalto, Pekka – Kaila, Heidi – Maunu, Antti*: *Eurooppaoikeus*. 3., uudistettu painos. Lakimiesliiton Kustannus 2000.
- Jovinge, Stefan*: Embryonala stamceller – forskningsläget. Teoksessa *Görmann, Ulf – Andrén, Carl-Gustaf – Hermerén, Göran* (toim.): *Att forma vår framtid – Bioteknikens möjligheter och problem*, s. 14–21. Nordic Academic Press 2007.
- Jyränki, Antero – Husa, Jaakko*: *Valtiosääntöoikeus*. Lakimiesliiton Kustannus 2012.
- Kadidal, Shayana*: Obscenity in the Age of Mechanical Reproduction. *American Journal of Comparative Law* 1996, Vol. 44, s. 353–385.
- Kafienah, Wael – Mistry, Sanjay – Dickinson, Sally C. – Sims, Trevor J. – Learmonth, Ian, – Hollander, Anthony P.*: Three-Dimensional Cartilage Tissue Engineering Using Adult Stem Cells from Osteoarthritis Patients. *Arthritis & Rheumatism* 2007, Vol. 56, s. 177–187.
- Kallio, Pekka – Pylkkänen, Liisa*: Yksilöllistetty lääkehoito – tässä ollaan, minne mennään? Sic! Lääketietoa Fimeasta 3–4/2019, s. 7–9.
- Kangas, Urpo*: Minun metodini. Teoksessa *Häyhä, Juha* (toim.): *Minun metodini*, s. 90–109. WSOY 1997.
- Karapuu, Heikki*: Perusasioita perusoikeuksista. *Oikeustiede – Jurisprudentia XIX*:1986, s. 67–124.
- Karapuu, Heikki*: Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan sopimuksen velvoittavuus. Teoksessa *Myntti, Kristian* (toim.): *TSS-oikeudet Suomessa. Meddelanden från Ekonomisk-Statsvetenskapliga fakulteten vid Åbo Akademi. Institutet för mänskliga rättigheter. Ser. A:260*, s. 25–48. Åbo Akademi 1988.
- Karhu, Juha*: Oikeudellinen kokemus oikeuslähteenä. *Lakimies* 7–8/2019, s. 1068–1075.
- Karhu, Juha*: Perusoikeudet ja oikeuslähteoppi. *Lakimies* 5/2003, s. 789–807.
- Kattelus, Mervi*: Ihmiskudosten ja -solujen kaupallinen hyödyntäminen. Teoksessa *Lehtonen, Lasse* (toim.): *Bio-oikeus lääketieteessä*, s. 177–206. Edita Publishing 2006.
- Kerkis, Irina – Caplan, Arnold I.*: Stem cells in dental pulp of deciduous teeth. *Tissue Engineering Part B: Reviews* 2012, Vol. 18, s. 129–138.
- Kettunen, Johannes*: Geeneistä genomiin. Teoksessa *Jokela, Maarit – Oja-Leikas Mirkka – Rova, Meri* (toim.): *Kiehtovat geenit. Mihin geenitietoa käytetään?*, s. 15–21. Duodecim 2017.
- Kfoury, Youmna – Scadden, David T.*: Mesenchymal cell contributions to the stem cell niche. *Cell Stem Cell* 2015, Vol. 16, s. 239–253.
- Klabbers, Jan*: The Redundancy of Soft Law. *Nordic Journal of International Law* 1996, Vol. 65, s. 167–182.

- Klabbers, Jan*: The Undesirability of Soft Law. *Nordic Journal of International Law* 1998, Vol. 67, s. 381–391.
- Koch, Ida Elisabeth*: The Justiciability of Indivisible Rights. *Nordic Journal of International Law* 2003, Vol. 72, s. 3–39.
- Koivisto, Ida*: Ohjattua vapautta? Itsemääräämisoikeus hallinnan välineenä. *Lakimies* 6/2018, s. 627–650.
- Koivurova, Timo – Pirjatanniemi, Elina*: Ihmisoikeuksien lyhyt historia. Teoksessa *Koivurova, Timo – Pirjatanniemi, Elina* (toim.): Ihmisoikeuksien käsikirja, s. 27–45. Tietosanoma 2014.
- Korkea-aho, Emilia*: Pehmeä sääntely sääntelytutkimuksen ja oikeusjärjestyksen haasteena. Teoksessa *Lindfors, Heidi* (toim.): Lainsäädäntöä vai muuta oikeudellista ohjailua? Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tutkimustiedonantoja 67, s. 69–84. Oikeuspoliittinen tutkimuslaitos 2005.
- Korpisaari, Päivi*: Oikeudenalan tunnusmerkeistä ja oikeudenalajaotuksen tarpeellisuudesta. *Lakimies* 7–8/2015, s. 987–1004.
- Koskenniemi, Martti*: The Effect of Rights in Political Culture. Teoksessa *Alston, Philip – Bustelo, Mara – Heenan, James* (toim.): *The EU and Human Rights*, s. 99–116. Oxford University Press 1999.
- Kranenborg, Herke*: Article 8 – Protection of Personal Data. Teoksessa *Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela* (toim.): *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, s. 223–265. Hart Publishing 2014.
- Krause, Catarina*: The Right to Property. Teoksessa *Eide, Asbjørn – Krause, Catarina – Rosas, Allan* (toim.): *Economic, Social and Cultural Rights*, s. 143–157. Martinus Nijhoff Publishers 1995.
- Krebs, Walter*: Die juristische Methode im Verwaltungsrecht. Teoksessa *Schmidt-Assmann, Eberhard – Hoffmann-Riem, Wolfgang* (toim.): *Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft*, s. 209–221. Nomos 2004.
- Kur, Annette – Ruse-Khan, Henning Grosse*: Enough is enough – the notion of binding ceilings in international intellectual property protection. Teoksessa *Kur, Annette – Levin, Marianne* (toim.): *Intellectual Property Rights in a Fair World Trade System – Proposals for Reform on TRIPS*, s. 359–407. Edward Elgar Publishing 2011.
- Lahti, Raimo*: Medical law and biolaw. Teoksessa *Nuotio, Kimmo – Melander, Sakari – Huomo-Kettunen, Merita* (toim.): *Introduction to Finnish Law and Legal Culture*, s. 249–259. Forum Iuris 2012.
- Launis, Veikko*: Ihmisarvo. Vastapaino 2018.
- Laurie, Graeme*: Patents, patients and consent: exploring the interface between regulation and innovation regimes. Teoksessa *Somsen, Han* (toim.): *The Regulatory Challenge of Biotechnology, Human Genetics, Food and Patents*, s. 214–237. Edward Elgar Publishing 2007.
- Laurie, Graeme*: Genetic Privacy. A Challenge to Medico-Legal Norms. Cambridge University Press 2002.
- Laurie, Graeme*: Privacy and the right not to know: a plea for conceptual clarity. Teoksessa *Chadwick, Ruth – Levitt, Mairi – Shickle, Darren* (toim.): *The Right to Know and the Right Not to Know Genetic Privacy and Responsibility*, s. 38–51. Cambridge University Press 2014.
- Lavapuro, Juha*: Kotimaiset tuomioistuimet. Teoksessa *Koivurova, Timo – Pirjatanniemi, Elina* (toim.): Ihmisoikeuksien käsikirja, s. 463–485. Tietosanoma 2014.
- Leino, Raili*: Ihmisperäinen soluviljelmä korvaa koe-eläimet. *Tekniikka & Talous* -verkkoartikkeli, 20.6.2011,

- <https://www.tekniikkatalous.fi/uutiset/ihmisperainen-soluviljelma-korvaa-koe-elaimet/e2221976-3202-3bdb-a825-877ed9cb8bc4> [vierailtu 13.11.2019].
- Levin, Marianne*: Lärobok i immaterialrätt. Nordstedts juridik AB 2007.
- Levin, Marianne*: Stamceller och patent – omfattningen av undantaget om goda seder och allmän ordning. NIR Nordisk Immaterialt Rättskydd 2006, Häfte 5, s. 405–415.
- Lindroos-Hovinheimo, Susanna*: Miten lakia tulkitaan? – Erään oikeusteoreettisen kysymyksen suomalaista historiaa. Lakimies 2/2011, s. 278–298.
- Locke, John*: Two Treatises of Government. Everyman's Library 1986 (alun perin ilmestynyt 1689).
- Looney, Barbara*: Should Genes Be Patented? The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical and Policy Foundations of an International Agreement. Law and Policy in International Business 1994, Vol. 26, s. 231–272.
- Lämsineva, Pekka*: Perusoikeudet ja varallisuussuhteet. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2002.
- Lötjönen, Salla*: Ihmisperäisten biologisten näytteiden käyttö lääketieteellisessä tutkimuksessa. Lakimies 5/2005, s. 718–745.
- Lötjönen, Salla*: Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä. Oikeudellisia ja eettisiä näkökohtia ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumisesta lääketieteellisessä tutkimuksessa. Forum Iuris 2004.
- MacPherson, C.B.* (toim.): John Locke: Second Treatise of Government. Hackett Publishing 1980.
- Madsen, Helle Bødker*: Health Law as a Legal Discipline. Teoksessa *Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette* (toim.): Nordic Health Law in a European Context, s. 77–92. Martinus Nijhoff Publishers 2012.
- Manders-Huys, Noëmi – Hoven, Jeroen van den*: The Need for Value-Sensitive Design of Communication Infrastructure. Teoksessa *Sollie, Paul – Düwell, Marcus* (toim.): Evaluating New Technologies. Methodological Problems for the Ethical Assessment of Technology Developments, s. 51–60. Springer 2009.
- Manninen, Aki*: Uusiutumiskykyä kantasoluista. Teoksessa *Jokela, Maarit – Oja-Leikas Mirkka – Rova, Meri* (toim.): Kiehtovat geenit. Mihin geenitietoa käytetään?, s. 95–99. Duodecim 2017.
- Mansnéus, Juli*: Brüstle v. Greenpeace: Implications for Commercialisation of Translational Stem Cell Research. European journal of health law 2015, Vol. 22, s. 141–64.
- Mansnéus, Juli*: Commercialisation of advanced therapies: a study of the EU regulation on advanced therapy medical products. Unigrafia 2016.
- Mansnéus, Juli*: Erilaistuneiden solujen uudelleenohjelmointi kantasoluiksi – biolääketieteellisiä, eettisiä ja oikeudellisia kysymyksiä. Teoksessa *Lahti, Raimo* (toim.): Biolääketiede, tutkimus ja oikeus. Forum Iuris 2012.
- Mansnéus, Juli*: Patentability of parthenogenic stem cells: International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents. European Journal of Health Law 2015, Vol. 22, s. 267–286. (*Mansnéus 2015b*).
- Mason, J.K – G.T. Laurie, G.T.*: Consent or property? Dealing with the body and its parts in the shadow of Bristol and Alder Hey. Modern Law Review 2001, Vol. 64, s. 710–729.
- McCall-Smith, Kasey L.*: Interpreting International Human Rights Standards. Treaty Body General Comments as a Chisel or a Hammer. Teoksessa *Lagouette, Stéphanie – Gammeltoft-Hansen, Thomas – Cerone, John*

- (toim.): *Tracing the Roles of Soft Law in Human Rights*, s. 27–46. Oxford University Press 2016.
- McCrudden, Christopher: *Legal Research and the Social Sciences*. *Law Quarterly Review* 2006, Vol. 122, s. 632–650.
- McCrudden, Christopher: *Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights*. *The European Journal of International Law* 2008, Vol. 19, s. 655–724.
- McHale, Jean V. – Mahalatchimy, Aurélie: *EU law and policy on human materials*. Teoksessa *Hervey, Tamara K. – Young, Calum A. – Bishop, Louise E.* (toim.): *Research Handbook on European Health Law and Policy*, s. 222–241. Edward Elgar Publishing 2017.
- Meincke, Nina: *Geenitesti*. Oikeudellisia kysymyksiä. Lakimiesliiton Kustannus 2001.
- Melander, Sakari: Ihmisarvon muuttuva oikeudellinen merkitys – erityisesti rikosoikeudessa. *Oikeus* 2/2008, s. 181–199.
- Melander, Sakari: *Kriminalisointiteoria – Rangaistavaksi säättämisen oikeudelliset rajoitukset*. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2008. (*Melander 2008b*).
- Mena Parras, Francisco Javier: *From Strasbourg to Luxembourg? Transposing the margin of appreciation concept into EU law*. *Centre Perelman de Philosophie du Droit Working Paper* no. 2015/7.
- Méndez-Ferrer, Simon – Scadden, David T. – Sánchez-Aguilera, Abel: *Bone marrow stem cells: current and emerging concepts*. *Annals of the New York Academy of Sciences* 2015, Vol. 1335, s. 32–44.
- Michalowski, Sabine: *Article 3 – Right to the Integrity of the Person*. Teoksessa *Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela* (toim.): *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, s. 39–60. Hart Publishing 2014.
- Miettinen, Tarmo: *Tieteen vapaus*. Lakimiesliiton Kustannus 2001.
- Mikkola, Ella: *Bio- ja geenitekniikan keksintöjen patentointi*. Teoksessa *Lehtonen, Lasse* (toim.): *Bio-oikeus lääketieteessä*, s. 207–237. Edita Publishing 2006.
- Mikkola, Matti: *Social Human Rights in Europe*. Legisactio 2010.
- Mikkola, Matti: *Right to Health as a Human Right in Europe*. Teoksessa *Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette* (toim.): *Nordic Health Law in a European Context*, s. 31–48. Martinus Nijhoff Publishers 2012.
- Miller, Leslie W. – Perin, Emerson C.: *Introduction and overview of stem cells*. Teoksessa *Perin, Emerson C. – Miller, Leslie W. – Taylor, Doris A. – Willerson, James T.* (toim.): *Stem cell and gene therapy for cardiovascular disease*, s. 3–11. Elsevier 2016.
- Minssen, Timo – Herrmann, Janne Rothmar – Schousbo, Jens: *Global Genes, Local Concerns: Legal, Ethical, and Scientific Challenges in International Biobanking*. Edward Elgar Publishing 2019.
- Mole, Nuala: *The Complex and Evolving Relationship Between the European Union and the European Convention on Human Rights*. *European Human Rights Law Review* 2012, Vol. 7, s. 363–368.
- Moser, Philipp. T. – Gerli, Mattia – Diercks, Gillian R. – Evangelista-Leite, Daniele – Charest, Jonathan M. – Gershlak, Joshua R. – Ren, Xi – Gilpin, Sarah E. – Jank, Bernhard J. – Gaudette, Glenn R. – Hartnick, Christopher J. – Ott, Harald C.: *Creation of Laryngeal Grafts from Primary Human Cells and Decellularized Laryngeal Scaffolds*. *Tissue Engineering Part A*, <http://doi.org/10.1089/ten.TEA.2019.0128> [vierailtu 15.11.2019].

- Murphy, Thérèse – Cuinn, Gearóid Ó.*: Taking Technology Seriously: STS as a Human Rights Method. Teoksessa *Flear, Mark L – Farrell, Anne-Maree – Hervey, Tamara K – Murphy, Thérèse* (toim.): European Law and New Health Technologies, s. 285–308. Oxford University Press 2013.
- Murphy, Thérèse* (toim.): New Technologies and Human Rights. Oxford University Press 2009.
- Murphy, Thérèse*: Health and Human Rights. Hart Publishing 2013.
- Mylly, Tuomas*: Intellectual Property and Fundamental Rights: Do They Interoperate? Teoksessa *Bruun, Niklas* (toim.): Intellectual Property Beyond Rights, s. 185–229. WSOY 2005.
- Mylly, Tuomas*: Intellectual Property and European Economic Constitutional Law. The Trouble with Private Informational Power. IPR University Center. Gummerus 2009.
- Mylly, Tuomas*: The constitutionalization of the European legal order. Teoksessa *Geiger, C.* (toim.): Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property, s. 103–131. Edward Elgar Publishing 2015.
- Mäki-Petäjä-Leinonen, Anna*: Päämies rationaalisena toimijana – teoriaa ja käytäntöä edunvalvonnassa olevan ihmisen itsemääräämisoikeudesta. Lakimies 1/2018, s. 3–28.
- Määttä, Tapio*: Monitieteisyys ympäristöoikeudessa – oikeustieteen sisäiset ja ulkoiset yhteydet oikeustieteellisen tutkimuksen haasteena. Oikeus 3/2000, s. 333–355.
- Määttä, Tapio*: Soft Law kansallisen oikeuden oikeuslähteenä - Tutkimus oikeudellisen ratkaisun normipremissin muodostamisen perusteista ympäristöoikeudessa. Oikeustiede-Jurisprudentia XXXVIII:2005, s. 337–460.
- Nelakanti, Raman V. – Kooreman, Nigel G. – Wu Joseph. C.*: Teratoma formation: a tool for monitoring pluripotency in stem cell research. Current Protocols in Stem Cell Biology 2015, Vol. 32, s. 4A.8.1–4A.8.17
- Neuvonen, Riku – Rautiainen, Pauli*: Perusoikeuskonkurrenssi Suomen perusoikeusjärjestelmässä. Lakimies 6/2013 s. 1011–1031.
- Neuvonen, Riku*: Yksityisyyden suoja Suomessa. Lakimiesliiton Kustannus 2014.
- Niemi, Hanna-Maria*: Ihmisarvo perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä. Lakimies 3–4/2019, s. 337–362.
- Niemi, Hanna-Maria*: Ihmisarvo ja oikeudet. Teoksessa *Aalto-Heinilä, Maija – Kurki, Visa* (toim.): Mitä oikeudet ovat? Filosofian ja oikeustieteen näkökulmia, s. 129–145. Gaudeamus 2019. (*Niemi 2019b*).
- Nieminen, Liisa*: Ammattieettiset ohjeet juristin haasteena. Teoksessa *Korpisaari, Päivi* (toim.): 15 vuotta viestintäoikeutta. Viestintäoikeuden vuosikirja 2017, s. 18–44. Forum Iuris 2018.
- Nieminen, Liisa*: Eurooppalainen konstitutionalismi. Lakimies 5/2010, s. 773–790.
- Nieminen, Liisa*: Eurooppalaistuva valtiosääntöoikeus – valtiosääntöistyvää Eurooppa. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2004.
- Nieminen, Liisa*: Ihmisarvon loukkaamattomuus perus- ja ihmisoikeussuojan lähtökohtana. Lakimies 1/2005, s. 49–78.
- Nieminen, Liisa*: Ihmisoikeuksien jakamattomuusperiaate. Defensor Legis 1/2005, s. 44–58. (*Nieminen 2005b*).
- Nieminen, Liisa*: Kuka saa päättää Sinun elämäsi lopusta? Eduskuntakeskustelun analyysi. Oikeus 4/2018, s. 391–415. (*Nieminen 2018b*).

- Nieminen, Liisa: Perheen ja työn yhteensovittaminen. Lakimiesliiton Kustannus 1995.
- Nieminen, Liisa: Terveys ihmisoikeuskysymyksenä. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2015.
- Nordberg, Ana – Minssen, Timo: A Ray of Hope for European Stem Cell Patents or Out of the Smog into the Fog? An Analysis of Recent European Case Law and how it Compares to the US. *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 2016, Vol. 47, s. 138–177.
- Nussler, Andreas – Sajadian, Sahar O.: Adult stem cells. Teoksessa Aghdami, Nasser – Baharvand, Hossein (toim.): *Stem cell nanoengineering*, s. 3–23. Wiley Blackwell 2015.
- Nuotio, Kimmo: Oikeuslähteet. "supernormistot" ja ratkaisujen perustelu. Teoksessa Tala Jyrki – Wikström, Kauko (toim.): *Oikeus - kulttuuria ja teoriaa*. Juhlakirja Hannu Tolonen 2005, s. 127–152. Turun yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisuja. Turun yliopisto 2005.
- O'Connell, Rory – Gevers, Sief: Fixed Points in a Changing Age? The Council of Europe, Human Rights, and the Regulation of New Health Technologies. Teoksessa Flear, Mark L – Farrell, Anne-Maree – Hervey, Tamara – Murphy, Thérèse (toim.): *European Law and New Health Technologies*, s. 46–69. Oxford University Press 2013.
- Odell-West, Amanda: Exclusions in Patent Law as an Indirect Form of Regulation for New Health Technologies in Europe. Teoksessa Flear, Mark L – Farrell, Anne-Maree – Hervey, Tamara – Murphy, Thérèse (toim.): *European Law and New Health Technologies*, s. 148–171. Oxford University Press 2013.
- Odell-West, Amanda: The Absence of Informed Consent to Commercial Exploitation for Inventions Developed from Human Biological Material: A Bar to Patentability? *Intellectual Property Quarterly* 2009, Vol. 3, s. 373–390.
- Oesch, Rainer – Eloranta, Mikko – Heino, Mari – Kokko, Mira (toim.): *Imateriaalioikeudet ja yleinen etu*. Alma Talent 2017. Sähköinen kirja Alma Verkkokirjahylly -palvelussa.
- Oesch, Rainer – Pihlajamaa, Heli – Sunila, Sami: *Patenttioikeus*. 3., uudistettu painos. Talentum 2014. Sähköinen kirja Alma Verkkokirjahylly -palvelussa.
- Ojanen, Tuomas: EU-oikeuden perusteita. 3., uudistettu laitos. Edita Publishing 2016.
- Ojanen, Tuomas: Perusoikeuksien neljäs aalto: Euroopan unionin perusoikeuskirja jäsenvaltioissa. Teoksessa Ojanen, Tuomas – Sakslin, Maija – Suviranta, Outi – Koivisto, Ida (toim.): *Avoim, tehokas ja riippumaton*: Olli Mäenpää 60 vuotta, s. 367–380. Edita Publishing 2010.
- O'Mahony, Conor: There is no such thing as a right to dignity. *International Journal of Constitutional Law* 2012, Vol. 10, s. 551–574.
- Pahlman, Irma: Potilaan itsemääräämisoikeus. Edita Publishing 2003.
- Palomäki, Tiina – Kallio, Pekka: Geenitestit uusien lääkehoitojen kehityksessä ja kohdennuksessa. *Sic! Lääketietoa Fimeasta* 3–4/2019, s. 27–29.
- Pamp, Caroline: *Intellectual Property in Science*. Jure Förlag Ab 2010.
- Pauwelyn, Joost: *Conflict of Norms in International Law. How WTO Law Relates to Other Rules of International Law*. Cambridge University Press 2003.
- Peers, Steve – Prechal, Sacha: Article 52 – Scope of Guaranteed Rights. Teoksessa Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela

- (toim): The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary, s. 1453–1521. Hart Publishing 2014.
- Pellonpää, Matti – Gullans, Monica – Pölönen, Pasi – Tapanila, Antti*: Euroopan ihmisoikeussopimus. 6., uudistettu painos. Alma Talent. Helsinki 2018. Sähköinen kirja Alma Verkkokirjahylly -palvelussa.
- Petman, Jarna*: Euroopan sosiaalisen peruskirjan valvontajärjestelmä: ihmisoikeusjärjestelmä? Teoksessa *Ojanen, Tuomas – Sakslin, Maija – Suviranta, Outi – Koivisto, Ida* (toim.): Avoin, tehokas ja riippumaton: Olli Mäenpää 60 vuotta, s. 395–412. Edita Publishing 2010.
- Pfizer*: Uusi lääke on 12–16 vuoden työn tulos. Verkkosisältö, <https://www.pfizer.fi/uusi-l%C3%A4ke-12%E2%80%9316-vuoden-ty%C3%B6n-tulos> [vierailtu 30.11.2019].
- Pikkariainen, Elina*: Kiina tuomitsi kaksostyttöjen geenejä muokanneen tutkijan kolmeksi vuodeksi vankeuteen. Helsingin Sanomat -verkkotietoliikenne 30.12.2019, <https://www.hs.fi/ulkomaat/art-2000006357644.html> [vierailtu 30.12.2019].
- Plomer, Aurora – Torremans, Paul* (toim.): Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics. Oxford University Press 2009.
- Plomer, Aurora*: Towards Systemic Legal Conflict: Article 6(2)(c) of the Biotech Directive. Teoksessa *Plomer, Aurora – Torremans, Paul* (toim.): Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics, s. 173–202. Oxford University Press 2009.
- Plomer, Aurora*: Patents, Human Rights and Access to Science. Edward Elgar Publishing 2015.
- Pollari, Kirsi*: Lapsipotilaan päätöksentekokyky ja sen arviointi. Acta Universitatis Lapponiensis 387. Lapin yliopisto 2019.
- Porter, Gerard*: The Drafting History of the European Biotechnology Directive. Teoksessa *Plomer, Aurora – Torremans, Paul* (toim.): Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics, s. 3–26. Oxford University Press 2009.
- Praduroux, Sabrina*: Getting Property Right: The European Dimension of Property as a Fundamental Right and its Impact on French and Italian Law. Unigrafia 2012.
- Puustinen, Sari – Mäntysalo, Raine – Jarenko, Karoliina*: Yleisen edun moninaiset tulkinnat: Jäsenystä yhdyskuntasuunnittelijoiden käsitysten analysointiin. Yhdyskuntasuunnittelu The Finnish Journal of Urban Studies 2017:4, Vol. 55, verkkojulkaisu, <http://www.yss.fi/journal/yleisen-edun-moninaiset-tulkinnat-jasennysta-yhdyskuntasuunnittelijoiden-kasitysten-analysointiin/> [vierailtu 1.7.2020].
- Quigley, Muireann*: Self-Ownership, Property Rights, and the Human Body. A Legal and Philosophical Analysis. Cambridge University Press 2018.
- Raitio, Juha*: Euroopan unionin oikeus. Talentum 2016. Sähköinen kirja Alma Verkkokirjahylly -palvelussa.
- Rao, Neomi*: On the Use and Abuse of Dignity in Constitutional Law. The Columbia Journal of European Law 2008, Vol. 14, s. 201–256.
- Rauchegger, Clara – Lambrecht, Sarah*: European Union: The EU's Attitude to the ECHR. Teoksessa *Popelier, Patricia – Lambrecht, Sarah – Lemmens, Koen* (toim.): Criticism of the European Court of Human Rights. Shifting the Convention System: Counter-Dynamics at the national and EU Level, s. 41–72. Intersentia 2016.
- Rautiainen, Pauli*: Moninaisuudessaan yhtenäinen Eurooppa: konsensusperiaate ja valtion harkintamarginaalioppi. Lakimies 6/2011, s. 1152–1171.

- Resnik, David B.*: The Commercialization of Human Stem Cells: Ethical and Policy Issues. *Health Care Analysis* 2002, Vol. 10, s. 127–154.
- Ribatti, Domenico*: The discovery of endothelial progenitor cells: An historical review. *Leukemia Research* 2007, Vol. 31, s. 439–444.
- Rigby, Barbara*: EPO Appeal Board implements stem cell ruling of CJEU. In the Press -verkkojulkaisu 7/2017, www.dehns.com/site/information/dehns_articles/epo_appeal_board_implements_stem_cell_ruling_of_cjeu.html [vierailtu 30.11.2019].
- Riikonen, Jose*: 1986: Elisabeth Rehn esti Tampereen kääpiönheittokisat. *Hel-singin Sanomat* -verkkoartikkeli 2.7.2014, <https://www.hs.fi/ihtiset/art-2000002742877.html> [vierailtu 30.11.2019].
- Roche, P.A. – Annas, G.J.*: Protecting genetic privacy. *Nature Reviews Genetics* 2001, Vol. 2, s. 392–396.
- Rosas, Allan*: ”Soft law” ihmisoikeuksien lähteenä. Teoksessa *Rosas, Allan* (toim.): Oikeus, demokratia, informaatio. Oikeusnormien ja oikeuslähteiden muuttuminen, s. 66–75. Lakimiesliiton Kustannus 1993.
- Roßbach, Michael – Hadenfeld, Manal – Brüstle, Oliver*: Industrial Applications of Stem Cells. Teoksessa *Hug, Kristina – Hermerén, Göran* (toim.): *Translational Stem Cell Research: Issues Beyond the Debate on the Moral Status of the Human Embryo*, s. 91–102. Humana Press 2011.
- Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette*: Introduction. Teoksessa *Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette* (toim.): *Nordic Health Law in a European Context*, s. 5–13. Martinus Nijhoff Publishers 2012.
- Rynning, Elisabeth*: Mänskliga rättigheter och biomedicin – om Europarådets konvention och svensk rätt. Teoksessa *Jareborg, Nils* (toim.): *De lege. Juridiska fakulteten Uppsala årsbok årgång 7, 1997. Ad studium et ad laborem* icitavit Elsa Eschelsson, s. 311–350. Iustus Förlag AB 1997.
- Rysä, Jaana*: Farmakogenetiikka: oikea annos, oikea lääke, oikealle potilaalle. Teoksessa *Jokela, Maarit – Oja-Leikas Mirkka – Rova, Meri* (toim.): *Kiehtovat geenit. Mihin geenitietoa käytetään?*, s. 100–104. Duo-decim 2017.
- Räikkä, Juha*: Yksityisyys ja geneettinen yksityisyys. Teoksessa *Launis, Veikko – Siipi, Helena* (toim.): *Geneettinen demokratia*, s. 107–121. Unipress 2006.
- Sakslin, Maija*: Sosiaaliset oikeudet ja perustuslaki. Teoksessa *Nieminen, Liisa* (toim.): *Perusoikeudet Suomessa*, s. 221–254. Lakimiesliiton Kustannus 1999.
- Salminen, Janne*: Kansallinen valtiosääntöidentiteetti Euroopan unionin oikeusjärjestyksessä. Teoksessa *Heinonen, Tuuli – Lavapuro, Juha* (toim.): *Oikeuskulttuurin eurooppalaistuminen. Ihmisoikeuksien murroksesta kansainväliseen vuorovaikutukseen*, s. 295–332. Suomalainen Lakimies-yhdistys 2012.
- Salokannel, Marjut – Tarkkala, Heta – Snell, Karoliina*: Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks. *Human Genetics* 2019, Vol. 138, s. 1287–1299.
- Sandel, Michael J.*: What Money Can't Buy. The Moral Limits of Markets. Farrar, Straus and Giroux 2012.
- San Giorgi, Maite*: The Human Right to Equal Access to Health Care. *Inter-sentia* 2012.
- Saraviita, Ilkka*: Perusoikeuksien yleiset rajoittamisedellytykset. Tieteen tutkimuspankki -verkkoartikkeli 29.6.2015,

- https://tieteentermipankki.fi/wiki/Oikeustiede:perusoikeuksien_yleiset_rajoittamisedellytykset/laajempi_kuvaus [vierailtu 30.11.2019].
- Saraviita, Ilkka*: Perustuslaki. 2., uudistettu painos. Talentum 2011. Sähköinen kirja Alma Verkkokirjahylly -palvelussa.
- Saul, Ben – Kinley, David – Mowbray, Jacqueline*: The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Commentary, Cases and Materials. Oxford University Press 2014.
- Schatz, Ulrich*: Patents and morality. Teoksessa *Sterckx, Sigrid* (toim.): Bio-technology, Patents and Morality, s. 217–228. 2. painos. Ashgate 2004.
- Scheinin, Martin*: Ihmisarvon loukkaamattomuus valtiosääntöperiaatteena. Teoksessa *Aerschot, Paul van – Ilveskivi, Paula – Piispanen, Kirsi* (toim.): Juhlakirja Kaarlo Tuori 50 vuotta, s. 57–69. Helsingin yliopisto 1998.
- Scheinin, Martin*: Ihmisoikeudet Suomen oikeudessa: valtiosääntöoikeudellinen tutkimus kansainvälisten ihmisoikeussopimusten valtiosisäisestä voimassaolosta sekä ihmisoikeus- ja perusoikeusnormien sovellettavuudesta Suomen oikeusjärjestyksessä. Suomalainen Lakimiesyhdistys 1991.
- Scheinin, Martin*: Perusoikeuskonfliktit. Teoksessa *Heinonen, Tuuli – Lavapuro, Juha* (toim.): Oikeuskulttuurin eurooppalaistuminen. Ihmisoikeuksien murroksesta kansainväliseen vuorovaikutukseen, s. 125–141. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2012.
- Scheinin, Martin*: Suomen valtiosäännön perusperiaatteet (PL 1 §). Teoksessa *Hallberg, Pekka – Karapuu, Heikki – Scheinin, Martin – Tuori, Kaarlo – Viljanen, Veli-Pekka* (toim.): Perusoikeudet, s. 223–229. Werner Söderström Lakitieto 1999.
- Sellin, Jennifer*: Access to Medicines: The interface between patents and human rights. Does one size fit all? Intersentia 2014.
- Siimes, Johanna*: Bioteknologian hyödyntäminen patenttilisenssein. Yksityisoikeuden julkaisusarja B:67. Turun yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisuja 2002.
- Siipi, Helena – Rossi, Kaija*: Bio- ja geenipankkien etiikka. Teoksessa *Launis, Veikko – Siipi, Helena* (toim.): Geneettinen demokratia, s. 165–188. Unipress 2006.
- Siltala, Raimo*: Oikeustieteen tieteenteoria. Suomalainen Lakimiesyhdistys 2003.
- Silvola (ent. Lötjönen), Salla*: Etiikka, eettiset julistukset ja laki. Teoksessa *Lääkärin etiikka*, s. 34–37. Suomen Lääkäriliitto 2013.
- Simm, Kadri*: Biobanks and feedback. Teoksessa *Chadwick, Ruth – Levitt, Mairi – Shickle, Darren* (toim.): The Right to Know and the Right Not to Know Genetic Privacy and Responsibility, s. 55–69. Cambridge University Press 2014.
- Smits, Jan M*: What is Legal Doctrine? On the Aims and Methods of Legal-Dogmatic Research. Maastricht European Private Law Institute Working Paper No. 2015/06, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2644088> [vierailtu 30.11.2019].
- Soini, Sirpa*: Genomitiedon oikeudellinen sääntely. Teoksessa *Jokela, Maarit – Oja-Leikas Mirkka – Rova, Meri* (toim.): Kiehtovat geenit. Mihin geenitietoa käytetään?, s. 129–134. Duodecim 2017.
- Soini, Sirpa – Liede, Sandra – Southerington, Tom*: Comment on “Salokannel et al., Legacy samples in Finnish biobanks: social and legal issues related to the transfer of old sample collections into biobanks”. Human Genetics 2020, Vol. 139, s. 675–677.

- Soirila, Ukri*: The law of humanity project. An immanent critique. Unigrafia 2018.
- Sorvari, Hannu – Lehtonen, Lasse*: Geneettisen tiedon käsittelyn oikeussääntely. Teoksessa *Lehtonen, Lasse* (toim.): Bio-oikeus lääketieteessä, s. 125–149. Edita Publishing 2006.
- Ssenyonjo, Manisuli*: Economic, Social and Cultural Rights in the International Law. Hart Publishing 2009.
- Stanikić, Teija*: Kahden tieteenalan jännitteessä. Oikeus 3/2016, s. 414–424.
- Sterckx, Sigrid*: European patent law and biotechnological inventions. Teoksessa *Sterckx, Sigrid* (toim.): Biotechnology, Patents and Morality, s. 1–112. 2. painos. Ashgate 2004.
- Straus, Joseph*: Patenting human genes in Europe – past developments and prospects for the future. IIC International Review of Industrial Property and Copyright Law 1995, Vol. 26(6), s. 920–950.
- Taylor, Max*: Genetic Data and the Law. A Critical Perspective on Privacy Protection. Cambridge University Press Online Publication 2012.
- Thomson, James A. – Itskovitz-Eldor, Joseph – Shapiro, Sander S. – Waknitz, Michelle A. – Swiergiel, Jennifer J. – Marshall, Vivienne S. – Jones, Jeffrey M.*: Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. Science 1998, Vol. 282, s. 1145–1147.
- Tian, Yin Xin*: Some Discussion on Patentability. IDEA: The Journal of Law and Technology 1990, Vol. 31, s. 27–50.
- Tobin, John*: The Right to Health in International Law. Oxford University Press 2012.
- Tolonen, Hannu*: Oikeuslähdeoppi. WSOY Lakitieto. Helsinki 2003.
- Tomuchat, Christian*: Human Rights: Between Idealism and Realism. Oxford University Press. Oxford 2003.
- Torremans, Paul*: Art 17(2) – Right to Property. Teoksessa *Peers, Steve – Herve, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela* (toim.): The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary, s. 439–517. Hart Publishing 2014.
- Torremans, Paul*: The Construction of the Directive's Moral Exclusions under the EPC. Teoksessa *Plomer, Aurora – Torremans, Paul* (toim.): Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics, s. 141–171 Oxford University Press 2009.
- Tuori, Kaarlo*: European Constitutionalism. Cambridge University Press 2015.
- Tuori, Kaarlo*: Oikeudenalajaotus – strategista valtapeliä ja normatiivista argumentaatiota. Lakimies 7–8/2004, s. 1196–1224.
- Tuori, Kaarlo – Kotkas, Toomas*: Sosiaalioikeus. 5., uudistettu painos. Talentum Pro 2016.
- Tuori, Taina*: Ihmisoikeuksista ja niiden historiasta. Poliitikasta -verkkoartikkeli 7.10.2019, <https://politiikasta.fi/ihmisoikeuksista-ja-niiden-historiasta/> [vierailtu 30.12.2019].
- Usher, Shaun* (toim.): Kirjeitä jotka mullistivat maailmaa. Like Kustannus 2019.
- Van Overwalle, Geertrui*: Study of the Patenting of Inventions related to Human Stem Cell Research. Office for Official Publications of the European Communities 2002.
- Valtakunnallisen sosiaali- ja terveystieteen eettisen neuvottelukunta ETENE:n lausunto 15.6.2020. STM 2628/2018. (ETENE:n lausunto 15.6.2020).

- Vedsted-Hansen, Jens*: Article 7 – Private Life, Home and Communication. Teoksessa *Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela* (toim.): The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary, s. 153–182. Hart Publishing 2014.
- Viens, Adrian*: Morality Provisions in Law concerning the Commercialisation of Human Embryos and Stem Cells. Teoksessa *Plomer, Aurora – Torremans, Paul* (toim.): Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics, s. 85–114. Oxford University Press 2009.
- Viljanen, Veli-Pekka*: Oikeusjärjestyksen valtiosääntöistytminen. *Lakimies* 3/2003, s. 444–448.
- Viljanen, Veli-Pekka*: Perusoikeuksien rajoitusedellytykset. Talentum 2001.
- Walín, Laura*: Alkio- ja kantasolututkimuksen sääntely bio-oikeudellisena mallina. *Forum Iuris* 2010.
- Walín, Laura*: Euroopan patenttiovirasto torjui ihmisalkioiden käyttöön perustuvat patentit – laajennetun valituslautakunnan ratkaisu asiassa G 02/06. Oikeustapauskommentti. *Lakimies* 3/2009, s. 482–490.
- Walín, Laura*: Human Dignity as a Legal Argument in the Era of Modern Biomedicine. Teoksessa *Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette* (toim.): Nordic Health Law in a European Context, s. 243–254. Martinus Nijhoff Publishers 2012.
- Walín, Laura*: Ihmisen kantasolut ja niiden terapeuttinen käyttö. Teoksessa *Lehtonen, Lasse* (toim.): Bio-oikeus lääketieteessä, s. 1–24. Edita Publishing 2006.
- Walín, Laura*: Kun suostumus ei riitä – kudosnäytteen ja alkion luovuttajan oikeusaseman tarkastelua. *Lakimies* 5/2008, s. 773–798.
- Warren-Jones, Amanda*: Finding a “Common Morality Codex” for Biotech – A question of Substance. IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law 2008, Vol. 39, s. 638–661.
- Warren-Jones, Amanda*: Vital parameters for patent morality – a question of form. *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2007, Vol. 2, s. 832–846.
- Westerlund, Li*: Biotech Patents – Equivalence and Exclusions under European and U.S. Patent Law. Kluwer Law International 2002.
- Westin, Alan F.*: Privacy and Freedom. Atheneum Press 1967.
- Widdows, Heather*: Reconceptualizing Genetics: Challenges to Traditional Medical Ethics. Teoksessa *Lenk, Christian – Hoppe, Nils – Andorno, Roberto* (toim.): Ethics and Law of Intellectual Property. Current Problems in Politics, Science and Technology, s. 159–173.
- Ylä-Herttuala, Seppo*: Geenihoidot: haasteita ja suuria lupauksia. Teoksessa *Jokela, Maarit – Oja-Leikas Mirkka – Rova, Meri* (toim.): Kiehtovat geenit. Mihin geenitietoa käytetään?, s. 88–94. Duodecim 2017.
- Yoshida, Yoshinori – Yamanaka, Shinya*: iPS cells: a source of cardiac regeneration. *Journal of Molecular and Cellular Cardiology* 2011, Vol. 50, s. 327–332.
- Young, Alison L.*: EU fundamental rights and judicial reasoning: towards a theory of human rights adjudication for the European Union. Teoksessa *Douglas-Scott, Sionaidh – Hatzis, Nicholas* (toim.): Research Handbook on EU Law and Human Rights, s. 139–161. Edward Elgar Publishing 2019.

Virallislähteet

- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. ETS 195.
- Article 29 Data Protection Working Party: Opinion 4/2007 on the concept of personal data) 01248/07/EN, WP 136, 20.6.2007.
- Betenkning angående nordisk patentlovgivning. Nordisk utredningsserie (NU) 1963:6. (*Pohjoismainen patenttimietintö*).
- Budapestin sopimus mikro-organismien tallettamisen kansainvälisestä tunnustamisesta patentinhakumenettelyä varten. SopS 56/1985.
- Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 9th edition, July 2019. European Patent Office (EPO) 2019. (*EPO:n ratkaisukäytäntö*).
- COM(1985) 310 final. Completing the Internal Market: White Paper from the Commission to the European Council, 14.6.1985.
- Council of Europe Parliamentary Assembly Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and fetuses in scientific research, 2.2.1989.
- DH-BIO/INF (2015) 13 final. Committee on Bioethics (DH-BIO) 8th meeting 1–4 Dec 2015 Strasbourg. Statement on genome editing technologies.
- Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, EUVL C 192, 15.8.2009.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus), EUVL L 119, 4.5.2016.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1257/2012, annettu 17 päivänä joulukuuta 2012, yhtenäisen patenttisuojan luomiseksi toteutettavasta tiiviimmästä yhteistyöstä, EUVL L 361, 31.12.2012.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, EYVL L 121, 1.5.2001.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta, EUVL L 102, 7.4.2004.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/45/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, EUVL L 207, 6.8.2010.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta. EUVL L 281, 23.11.1995.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta, EYVL L 213, 30.7.1998.
- Euroopan parlamentin päätöslauselma bioteknologisten keksintöjen patenttoimisesta, EUVL C 272E, 9.11.2006.
- Euroopan parlamentin päätöslauselma Euroopan patenttiviraston 8. joulukuuta 1999 tekemästä patenttia EP 695 351 koskevasta päätöksestä, EYVL C 378, 29.12.2000.

- Euroopan parlamentin päätöslauselma 15. tammikuuta 2013 geenivaroja koskevista teollis- ja tekijänoikeuksien kehitysnäkökulmista: vaikutus köyhyyden vähentämiseen kehitysmaissa. EUVL C 440, 30.12.2015.
- Euroopan parlamentin päätöslauselma 7. syyskuuta 2000 ihmisten kloonauksesta, EYVL C 135, 7.5.2001.
- Euroopan unionin perusoikeuskirjan selitykset, EUVL C 303, 14.12.2007.
- Euroopan unionista tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto, EUVL C 326, 26.10.2012.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) Opinion No. 4 on Ethical Implications of Gene Therapy, 13.12.1994.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) Opinion No. 16 on Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells, 7.5.2002.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) Statement on Gene Editing 2016.
- Explanatory report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS 164. (*Biolääketiedesopimuksen selitysmuistio*).
- Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. ETS 168. (*Kloonauksen kieltämistä koskevan lisäpöytäkirjan selitysmuistio*).
- Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. ETS 186. (*Elinten ja kudosten siirtoa koskevan lisäpöytäkirjan selitysmuistio*).
- Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (E029073), 17.5.2016. Directorate General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW). (*Asiantuntijaryhmän loppuraportti E02973*).
- Guidelines for Examination in the European Patent Office. November 2019. European Patent Office (EPO) 2019. (*EPO:n tulkintaohjeet*).
- HE 101/1966 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle patenttilainsäädännön uudistamisesta.
- HE 42/1974 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen hyväksymisestä ja kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen sekä siihen liittyvän valinnaisen pöytäkirjan eräiden määräysten hyväksymisestä ja viimeksi mainitun yleissopimuksen 41 artiklassa tarkoitetun selityksen antamisesta.
- HE 309/1993 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta.
- HE 1/1998 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle uudeksi Suomen Hallitusmuodoksi.
- HE 21/2000 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi patenttilain ja kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muuttamisesta.
- HE 93/2000 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä.

HE 229/2001 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle uudistetun Euroopan sosiaalisen peruskirjan hyväksymisestä ja laiksi sopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta sekä laiksi Euroopan sosiaalisen peruskirjan ja siihen liittyvän lisäpöytäkirjan eräiden määräysten hyväksymisestä annetun lain kumoamisesta.

HE 76/2002 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sukusolujen ja alkioiden käytöstä hedelmöityshoidossa ja isyyslain muuttamisesta.

HE 3/2006 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi hedelmöityshoidoista ja isyyslain muuttamisesta.

HE 156/2008 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle sikiön, alkion ja perimän suojaa koskevien rangaistussäännösten muuttamisesta.

HE 86/2011 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi.

HE 184/2014 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.

Ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisten toisintamisen kieltämisestä. (ETS 168). SopS 24/2010. (*Kloonauksen kieltämistä koskeva lisäpöytäkirja*).

Ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista (ETS 186). SopS 24/2010. (*Elinten ja kudosten siirtoa koskeva lisäpöytäkirja*).

Ihmisoikeuskomitean tiedonanto n:o 854/1999, Ranska, 26.7.2002, CCPR/C/75/854/1999.

Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents of 5 October 1973 as adopted by decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of 7 December 2006 and as last amended by decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of 13 December 2017 as in force from 1 April 2018. (*EPO:n soveltamismääräykset*).

International Declaration on Human Genetic Data, 16.10.2003. (*Unescon ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus*).

KM 1992:3. Perusoikeuskomitean mietintö. Oikeusministeriön julkaisu 1992.

KOM(1995) 661 lopullinen. Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta. EYVL C 296, 8.10.1996.

KOM(1997) 446 lopullinen. Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi bioteknologisten keksintöjen oikeudellisesta suojasta, EYVL C 311, 11.10.1997.

Lissabonin sopimus Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja Euroopan yhteisön perustamissopimuksen muuttamisesta, allekirjoitettu Lissabonissa 13 päivänä joulukuuta 2007, EUVL C 306, 17.12.2007.

Luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle biopankkilaiksi, laiksi biopankkilain (688/2012) kumoamisesta sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamisesta, <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015> [vierailtu 30.11.2019].

Luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle genomilaiksi, <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM071:00/2018> [vierailtu 30.11.2019].

Maailman terveysjärjestön perussääntö. SopS 26/1948.

Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus (1964).

Neuvoston asetus (EU) N:o 1260/2012, annettu 17 päivänä joulukuuta 2012, yhtenäisen patenttisuojan luomiseksi toteutettavan tiiviimmän yhteistyön täytäntöönpanoon sovellettavista käännösjärjestelyistä, EUVL L 361, 31.12.2012.

Neuvoston päätös 1999/167/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, tutkimusta, teknologista kehittämistä ja esittelyä koskevasta erityisohjelmasta "Elämänlaatu ja luonnonvarojen hoitaminen" (1998-2002), EYVL L 64, 12.3.1999.

Neuvoston 7 päivänä helmikuuta 1994 vahvistama Euroopan unionin yhteinen kanta (EY) N:o 4/94 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/.../EY antamisesta bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta, EYVL C 1010, 9.4.1994. (*Yhteinen kanta (EY) nro 4/94*).

Neuvoston 26 päivänä helmikuuta 1998 Euroopan yhteisöjen perustamissopimuksen 189 b artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 19/98 neuvoston direktiivin antamiseksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta, EYVL C 110, 8.4.1998. (*Yhteinen kanta (EY) nro 19/98*).

Nürnbergin säännöstö (The Nurenberg Code) (1947).

Pariisin liittosopimus teollisoikeuden suojelemisesta. SopS 14/1953.

Patentti- ja rekisterihallituksen patenttimääräykset (PRH/255/01/2019), 12.2.2019.

Patenttikäsikirja. Tammikuu 2020. Patentti- ja rekisterihallitus 2020.

Perusoikeustyöryhmä 1992 mietintö. Oikeusministeriön lainvalmisteluosaston julkaisu 2/1993.

PeVL 14/1982 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto valtiovarainvaliokunnalle.

PeVL 2/1986 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto liikennevaliokunnalle.

PeVL 6/1988 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto lakivaliokunnalle.

PeVL 13/1989 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto ulkoasiainvaliokunnalle.

PeVL 2/1990 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto ulkoasiainvaliokunnalle.

PeVL 34/2000 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen laiksi telemarkkinalain muuttamisesta.

PeVL 59/2002 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen laeiksi alkuiden käytöstä hedelmöityshoidossa ja isyyslain muuttamisesta.

PeVL 61/2002 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen viestintämarkkinoita koskevan lainsäädännön muuttamiseksi.

PeVL 45/2005 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen viestintämarkkinalain muuttamisesta ja viestintämarkkinalain 70 §:n väliaikaisesta muuttamisesta.

PeVL 16/2006 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen laeiksi hedelmöityshoidoista ja isyyslain muuttamisesta.

PeVL 17/2006 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaisen Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen ihmiskauppaa ja maahanmuuttajien salakuljettusta koskevien lisäpöytäkirjojen hyväksymisestä ja niiden lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta sekä laeiksi rikoslain 20 luvun ja järjestyslain 7 ja 16 §:n muuttamisesta.

PeVL 10/2007 vp. Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen laeiksi viestintämarkkinalain ja sähköisen viestinnän tietosuojalain 2 ja 5 §:n muuttamisesta.

- PeVL 27/2008 vp.* Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta.
- PeVL 21/2010 vp.* Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen laeiksi toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetun lain ja lääkelain 54 a ja 54 e §:n muuttamisesta.
- PeVL 24/2010 vp.* Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 5 §:n ja sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n muuttamisesta.
- PeVL 10/2012 vp.* Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta.
- PeVL 48/2014 vp.* Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.
- PeVL 1/2018 vp.* Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esitykseen laeiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.
- PeVM 25/1994 vp.* Perustuslakivaliokunnan mietintö hallituksen esityksestä perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta.
- Report of the High Commissioner on the Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights, 27.6.2001. E/CN.4/Sub.2/2001/13. (*YK:n ihmisoikeusasioiden korkean edustajan raportti, 27.6.2001*).
- Report of the Secretary-General on Intellectual property rights and human rights, 14.6.2001. E/CN.4/Sub.2/2001/12. (*YK:n ihmisoikeuksien suojaamiseen ja edistämiseen keskittyneen alakomission raportti, 14.6.2001*).
- Report of the Study Group of the International Law Commission on Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law, 18.7.2006, A/CN.4/L.702. (*Kansainvälisen oikeuden komission tutkimusryhmän raportti, 18.7.2006*).
- SEC (2003) 441. Commission Staff Working Paper Report on Human Embryonic Stem Cell Research, 3.4.2003.
- Sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista. SopS 5/1995, liite 1, liite 1C. (*TRIPS-sopimus*).
- StVL 5/1994 vp.* Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan lausunto perustuslakivaliokunnalle.
- StVM 25/2009 vp.* Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan mietintö hallituksen esityksestä ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteenalalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen hyväksymisestä sekä laeiksi niiden lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta.
- Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7: Intellectual property rights and human rights, 17.8.2000. (E/CN.4/SUB.2/RES/2000/7).
- Sub-Commission on Human Rights resolution 2001/21: Intellectual property and human rights, 16.8.2001. (E/CN.4/SUB.2/RES/2001/21).
- Tietosuojavaltuutetun ohjaus avoimen tieteen periaatteiden toteuttamisesta henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston osalta, Dnro 3744/41/2016. (*Tietosuojavaltuutetun lausunto*).

- Tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto hallituksen esitysluonnoksesta ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan EN:n yleissopimuksen ja sen kahden lisäpöytäkirjan hyväksymiseksi, 7.4.2008. HEL 1028–11/16.03.2005/UMn lausuntopyyntö. (*TENK:n lausunto, 7.4.2008*).
- UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12), 11.8.2000 (E/C.12/2000/4). (*TSS-komitean yleiskommentti nro 14*).
- UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR) General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12.1.2006 (E/C.12/GC/17). (*TSS-komitean yleiskommentti nro 17*).
- United Nations Declaration on Human Cloning, 8.3.2005. (*YK:n Ihmisen kloonauksen kieltävä julistus*).
- Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 19.10.2005. (*Unescon bioetiikkaa ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus*).
- Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11.11.1997. (*Unescon ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus*).
- UN Human Rights Committee (HRC), CCPR General Comment No. 3: Article 2 (Implementation at the National Level), 29.7.1981. (*YK:n ihmisoikeuskomitean yleiskommentti nro 3*).
- UN Human Rights Committee (HRC), CCPR General Comment No. 29: Article 4: Derogations during a State of Emergency, 31.8.2001 (CCPR/C/21/Rev.1/Add.11). (*YK:n ihmisoikeuskomitean yleiskommentti nro 29*).
- Vienna Declaration and Programme of Action, Adopted by the World Conference on Human Rights in Vienna, 25.6.1993. (*Wienin julistus ja toiminta-ohjelma*).
- WIPO Document WIPO/GRTKF/IC/20/INF/8, 17.10.2011. Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore Twentieth Session Geneva, 14.–22.2.2012 “Disclosure of Origin or Source of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge in Patent Applications”. Document prepared by the Secretariat with an Annex comprising of document WIPO/GRTKF/IC/8/11 (“Disclosure of Origin or Source of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge in Patent Applications”), originally submitted by the European Community and its Member States, May 17, 2005.
- YK:n peruskirja (26.7.1945).
- YK:n yleismaailmallinen ihmisoikeuksien julistus (1948).
- Yleissopimus Eurooppapatenttien myöntämisestä (Euroopan Patenttisopimus) tehty Münchenissä 5 päivänä lokakuuta 1973. SopS 8/1996. (*Euroopan patenttisopimus, EPC*).
- Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (ETS 164). SopS 24/2010. (*Biolääketiedesopimus*).
- YmVL 3/2000 vp*. Ympäristövaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä laeiksi patenttilain ja kasvinjalostajanoikeudesta annetun lain muuttamisesta.

Ratkaisukäytäntö

Euroopan ihmisoikeustuomioistuinin

Anheuser-Busch v. Portugal, 11.1.2007 (73049/01).
Balan v. Moldova, 29.1.2008 (19247/03).
Bock v. Saksa, 29.3.1989 (11118/84).
Elberte v. Latvia, 13.1.2015 (61243/08).
Evans v. Yhdistynyt kuningaskunta, 10.4.2007 (6339/05).
Glass v. Yhdistynyt kuningaskunta, 9.3.2004 (61827/00).
Hokkanen v. Suomi, 23.9.1994 (19823/92).
Jalloh v. Saksa, 1.7.2006 (54810/00).
K.A. ja A.D. v. Belgia, 17.2.2005 (42758/98, 45558/99).
K.H. ja muut v. Slovakia, 28.4.2009 (32881/04).
Lambert ja muut v. Ranska, 5.6.2015 (46043/14).
Leander v. Ruotsi, 26.3.1987 (9248/81).
Lopes de Sousa Fernandes v. Portugal, 19.12.2017 (56080/13).
Moskovan Jehovan todistajat ja muut v. Venäjä, 10.6.2010 (302/02).
Parillo v. Italia, 27.8.2015 (46470/11).
Pretty v. Yhdistynyt kuningaskunta, 29.4.2002 (2346/02).
S. H. ja muut v. Itävalta, 3.11.2011 (57813/00).
S. ja Marper v. Yhdistynyt kuningaskunta, 4.12.2008 (30562/04, 30566/04).
S.W. v. Yhdistynyt kuningaskunta, 22.11.1995 (20166/92).
Vinter ja muut v. Yhdistynyt kuningaskunta, 9.7.2013 (66069/09, 130/10 ja 3896/10).
Vo v. Ranska, 8.7.2004 (53924/00).
X ja Y v. Alankomaat, 26.3.1985 (8978/80).
X v. Saksa, 9.5.1984 (10565/83).

Euroopan unionin tuomioistuinin

C-41/74 *Yvonne van Duyn v. Home Office* [1974] 1337.
C-14/83 *Von Colson and Kamann v. Land Nordrhein-Westfalen* [1984] 1891.
C-5/88 *Hubert Wachauf v Bundesamt für Ernährung und Forstwirtschaft* [1989] 02609.
C-260/89 *Elliniki Radiophonia Tiléorassi AE and Panellinia Omospondia Syllogon Prossopikou v Dimotiki Etairia Pliroforissis and Sotirios Kouvelas and Nicolaos Avdellas and others (ERT)* [1991] I-02925.
C-106/89 *Marleasing SA v. La Comercial Internacional de Alimentacion SA* [1990] I-04135.
C-159/90 *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v. Stephen Grogan ym.* [1991] I-4685.
C-299/95 *Friedrich Kremzow v. Itävalta* [1997] I-2629.
C-112/97 *Euroopan yhteisöjen komissio v. Italian tasavalta* [1999] I-01821.
C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto* [2001] I-7079.
C-54/99 *Association Eglise de scientologie de Paris ja Scientology International Reserves Trust v. Premier ministre* [2000] I-01335.
C-112/00 *Eugen Schmidberger, Internationale Transporte und Planzüge v. Itävalta* [2003] I-5659.

- C-36/02 *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn* [2004] I-09609.
- C-456/03 *Euroopan yhteisöjen komissio v. Italian tasavalta* [2005] I-05335.
- C-431/05 *Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos Ld v Merck & Co. Inc. and Merck Sharp & Dohme Ld* [2007] I-07001.
- C-275/06 *Productores de Música de España (Promusicae) v. Telefónica de España SAU* [2008] I-00271.
- C-314/08 *Krzysztof Filipiak v. Dyrektor Izby Skarbowej w Poznaniu* [2009] I-11049.
- C-1/10 *Magatte Gueye ja Salmerón Sánchez* [2011] I-8263.
- C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV.* [2011] I-09821.
- C-70/10 *Scarlet Extended SA v. Société belge des auteurs, compositeurs et éditeurs SCRL (SABAM)* [2011] I-11959.
- C-400/10 *PPU J. McB. v. L. E.* [2010] I-8965.
- C-411/10 ja C-493/10 *N.S. v. Secretary of State for the Home Department ja M.E. ym. v. Refugee Applications Commissioner ja Minister for Justice, Equality and Law Reform* [2011] I-13905.
- C-617/10 *Åklageren v. Hans Åkerberg Fransson*
- C-399/11 *Stefano Melloni v. Ministerio Fiscal* [2013] (sähköinen oikeustapauskokoelma).
- C-2/13 *Yhteisöjen tuomioistuimen lausunto (täysistunto) 18.12.2014, SEUT 218 artiklan 11 kohdan nojalla annettu lausunto – Euroopan unionin liittyminen ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehtyyn yleissopimukseen – Mainitun luonnoksen yhteensopivuus EU- ja EUT-sopimuksen kanssa* [2014] (sähköinen oikeustapauskokoelma).
- C-364/13 *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* [2014] (sähköinen oikeustapauskokoelma).
- C-582/14 *Patrick Breyer v. Saksan valtio* [2016] (sähköinen oikeustapauskokoelma).

Euroopan patenttivirasto

- D 11/91 *Disciplinary penalty* 14.9.1994 [1995] OJ EPO 721.
- G 05/83 *Second Medical Indication/Eisai*, 5.12.1984. [1985] OJ EPO 64.
- G 1/97 *Request with a view to revision*, 10.12.1999. [2000] OJ EPO 322.
- G 1/98 *Transgenic plant/NOVARTIS II*, 20.12.1999 [2000] OJ EPO 111.
- G 01/04 *Diagnostic methods/Cygnus*, 16.12.2005 [2006] OJ EPO 334.
- G 2/02 ja G 3/02 *Priorities from India/Astrazeneca*, 26.4.2004 [2004] OJ EPO 483.
- G 2/06 *Use of embryos/WARF*, 25.11.2008 [2009] OJ EPO 306.
- G 01/07 *Treatment by surgery/Medi-Physics*, 15.2.2010 [2011] OJ EPO 134.
- T 2/83 *Simethicone tablet/Rider*, 15.3.1984 [1984] OJ EPO 265.
- T 144/83 *Appetite suppressant/Du Pont*, 27.3.1986 [1986] OJ EPO 301.
- T 81/84 *Dysmenorrhea/Rorer*, 15.5.1987 [1988] OJ EPO 207.
- T 116/85 *Wellcome/PIGS I*, 14.10.1987 [1989] OJ EPO 13.
- T 19/90 *Onco-Mouse*, 3.10.1990 [1990] OJ EPO 376.
- T 24/91 *Cornea/Thompson*, 5.5.1994 [1995] OJ EPO 512.
- T 409/91 *Fuel oils/Exxon*, 18.3.1993 [1994] OJ EPO 653.

T 435/91 *Detergents/Unilever*, 9.3.1994 [1995] OJ EPO 188.
T 500/91 *Alpha-Interferon II/Biogen*, 21.10.1992.
T 149/93 *Retinoids/Kligman II*, 23.3.1995.
T 356/93 *Plant cells*, 21.2.1995 [1995] OJ EPO 545.
T 151/95 *Microspheres/Biomaterials Universe, Inc*, 18.6.1998.
T 0272/95 *Relaxin/Howard Florey Institute*, 23.10.2002.
T 188/97 *NANBV/Chiron Corporation*, 8.2.2001.
T 1173/97 *Computer program product/IBM*, 1.7.1998 [1999] OJ EPO 609.
T 1374/04 *Stem cells/WARF*, 7.4.2006 [2007] OJ EPO 313.
T 898/05 *Hematopoietic receptor/ZymoGenetics*, 7.7.2006.
T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/University of Utah*, 27.9.2007.
T 2221/10 *Culturing stem cells/Technion*, 4.2.2014.
T 1441/13 *Embryonic stem cells, disclaimer /Asterias*, 9.9.2014.
EPO:n väitejaoston ratkaisu 8.9.1994, EP0112149 (*Relaxin*).
EPO:n väitejaoston ratkaisu 21.7.2003, EP0695351 (*Edinburgh*).

Patentti- ja rekisterihallituksen valituslautakunta

Valituslautakunnan ratkaisu, valitus nro 1996/P/167, 20.11.1997.
Valituslautakunnan ratkaisu, valitus nro 2004/P/119, 24.9.2008.
Valituslautakunnan ratkaisu, valitus nro 2004/P/024, 12.11.2008.
Valituslautakunnan ratkaisu, valitus nro 2005/P/074, 4.6.2009.
Valituslautakunnan ratkaisu, valitus nro 2008/P/131, 1.12.2009.
Valituslautakunnan ratkaisu, valitus nro 2009/P/053, 7.6.2010.

Muut

BVerwG, 15.12.1981 - 1 C 232.79, BVerwGE 64, 274.
Moore v. Regents of the University of California 793 P 2d 479 (1990).

LYHENTEET

EIS	Euroopan ihmisoikeussopimus
EIT	Euroopan ihmisoikeustuomioistuin
DNA	Deoksiribonukleiinihappo
EGE	Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä, The European Group on Ethics in Science and New Technologies
EIS	Euroopan ihmisoikeussopimus
EIT	Euroopan ihmisoikeustuomioistuin
EP	eurooppapatentti
EPC	Euroopan patenttisopimus, European Patent Convention
EPO	Euroopan patenttivirasto, European Patent Office
ESP	Euroopan sosiaalinen peruskirja
EU	Euroopan unioni
EUT	Euroopan unionin tuomioistuin
EUVL	Euroopan unionin virallinen lehti
EYVL	Euroopan yhteisöjen virallinen lehti
HE	Hallituksen esitys
HUGO	Human Genome Project
iPS	indusoitu useakykyinen kantasolu, induced pluripotent stem cell
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö, Organisation for Economic Co-operation and Development
OJ EPO	Euroopan patenttitoimiston virallinen lehti, Official Journal of the EPO
PatA	Patenttiasetus (669/1980)
PatL	Patenttilaki (550/1967)
PatM	Patenttimääräykset (PRH/255/01/2019)
PeL	Suomen perustuslaki (731/1999)
PeVL	Perustuslakivaliokunnan lausunto
PeVM	Perustuslakivaliokunnan mietintö
PRH	Patentti- ja rekisterihallitus
SEU	Sopimus Euroopan unionista
SEUT	Sopimus Euroopan unionin toiminnasta
SopS	Suomen säädöskokoelman sopimussarja
StVM	Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö
TENK	Tutkimuseettinen neuvottelukunta
TRIPS	Sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (SopS 5/1995, liite 1, liite 1C), Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UESP	Uudistettu Euroopan sosiaalinen peruskirja

UNESCO	Yhdistyneiden Kansakuntien kasvatus-, tiede- ja kulttuurijärjestö, The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organiza- tion
WHO	Maaailman terveysjärjestö, World Health Organization
WIPO	Maaailman henkisen omaisuuden järjestö, World Intellectual Prop- erty Organization
WTO	Maaailman kauppajärjestö, World Trade Organisation
YK	Yhdistyneet kansakunnat
YmVL	Ympäristövaliokunnan lausunto

1 JOHDANTO

1.1 TAUSTAA TUTKIMUSAIHEELLE

”[E]lämä on (tiettyyn pisteeseen asti) arvokkain asia, josta tiedämme mitään —”
Henry James¹

Kuluvaa vuosisataa on kutsuttu ”biologian vuosisadaksi”. Viime vuosikymmenten ennennäkemättömät teknologiset edistysaskeleet paitsi ihmisen genomien selvittämisessä myös muun muassa tietotekniikan ja bioinformatiikan alalla ovat lisänneet ymmärrystämme ihmiskehon toiminnoista. Tämä taas on mahdollistanut läpimurtoja lukuisten sairauksien diagnosoinnissa ja hoidoissa – käytännössä koko bioteknologian ala on tämän myötä mullistunut ja tullut erityisen merkitykselliseksi ihmiskunnan kehityksen kannalta.² On jopa ennustettu, että ihmiskunta alkaa nyt 2000-luvun kuluessa, päästyään käytännössä eroon enimmistä ihmisten ennenaikaisia kuolemia ja onnettomuutta aiheuttaneista vitsauksista,³ tavoitella ikuista elämää ja pysyvää onnea.⁴

Biokemia, geeniteknologia ja lääketiede ovat tosiaan viimeisten parin vuosikymmenen aikana ottaneet valtavia harppauksia eteenpäin, ja kehitykselle ei näy loppua. Esimerkiksi tiettyjen sairauksien geneettisen perustan ymmärtämisen odotetaan mahdollistavan parannuskeinojen löytymisen.⁵ On myös jo opittu paljon esimerkiksi vanhenemisen mekanismeista⁶, ja tutkimuksen läpimurtojen avulla tulevaisuudessa kyettäneen ainakin hidastamaan sitä merkittävästi. Samoin lisääntymisteknologia on kehittynyt ilmiömäisesti ja kehittyy edelleen.

Kaikkien näiden mullistavien teknologioiden kehityksessä olennainen tekijä on ollut mahdollisuus tutkia ja kaupallistaa ihmisperäistä materiaalia. Ihmisperäistä materiaalia voidaan itsessään hyödyntää erilaisten sairauksien tai tilojen hoitamiseen: verta voidaan käyttää verensiirroissa ja jalostettuna erilaisissa verituotteissa, elin- ja kudossiirteitä hyödynnetään lukuisin eri tavoin⁷, ja sukusoluja ja alkioita käytetään lapsettomuuden hoitamisessa keinohedelmöityksellä. Kantasolututkimukseen kohdistuu runsaasti odotuksia mahdollisuuksista hoitaa solujen virheellisestä toiminnasta johtuvia sairauksia kantasolusiirteillä ja kasvattaa laboratorio-

¹ Henry Jamesin kirje Grace Nortonille 28.7.1883, teoksessa Usher 2019, s. 296.

² Bosset – Mahalatchimy 2017, s. 197.

³ Kuten enimmistä sodista ja nälänhädästä.

⁴ Harari 2017, s. 9–28, näin myös Stephen Hawking teoksessaan *Lyhyet vastaukset suuriin kysymyksiin* (WSOY 2019). Em. Hararin teos *Homo Deus Huomisen lyhyt historia* on maailmanlaajuisesti ollut yksi viime vuosien kirjallisista ilmiöistä. Teos käsittelee ihmiskunnan tulevaisuutta hyvin kiehtovalla tavalla.

⁵ Plomer 2015, s. 2, 7.

⁶ Ks. Jokela 2017, s. 14.

⁷ Mukaan lukien (verrattain uusina) kohdunsiirrot, ks. ETENE:n lausunto 15.6.2020.

olosuhteissa valmiita ”kudosvaraosia”. Erilaisten menetelmien avulla on jo kyetty kasvattamaan laboratoriossa esimerkiksi rustoa⁸ ja kurkunpään kudossiirteitä⁹. Lisäksi muun muassa geenihoidot niin *ex vivo* kuin *in vivo* hyödyntävät ihmisen perimäainesta, jota viedään soluihin erilaisten geenikuljettimien avulla.¹⁰

Tällaisten sovellusten yhteydessä ihmisperäisellä materiaalilla on runsaasti varallisuusarvoa, josta moni mielellään hyötyisi. Tämä ei kuitenkaan ole materiaalin luonteen vuoksi mahdollista hinnalla millä hyvänsä, sillä siihen liittyy myös ihmisarvon kunnioittamiseen liittyviä vaatimuksia ja pohdintoja sen eri käyttötapojen hyväksyttävyydestä kyseisten vaatimusten näkökulmasta.¹¹ Käytännössä ihmisperäisen materiaalin käyttö kaupallisesti hyödynnettävissä sovelluksissa ja niiden immateriaalioikeudellinen suojaaminen nostavat esiin myös kysymyksenasetteluja ihmisperäisen materiaalin luovuttajien oikeusasemasta. Nämä ilmenevät selkeimmin suhteessa tutkijoiden oikeuteen hyötyä teknisen kehityksen edistämiseksi tekemästään työstä. Toisaalta niitä liittyy myös muiden tutkijoiden oikeuteen päästä käsiksi olennaiseen tietoon ja tutkimusvälineisiin sekä kaikkien oikeuteen hyötyä tieteellisistä edistysaskelista.

Patenttijärjestelmä ja sen puitteissa myönnetty yksinoikeudet ovat näiden kiistojen keskiössä. Patentit ovat aineettomia oikeuksia, jotka antavat haltijalleen oikeuden kieltää muita hyödyntämästä patenttivaatimuksissa kuvattua keksintöä (kielto-oikeus). Kyse on oikeastaan oikeudesta hallita patenttiin liittyvän tiedon hyödyntämistä, kun tieto yleensä mielletään julkishyödykkeeksi, johon ei voi saada yksinoikeutta.

Patenttijärjestelmän taustalla vaikuttavan näkökannan mukaan patentteja myöntämällä saadaan aikaan yhteiskunnallista ja taloudellista edistystä tukemalla innovoimista ja uusien teknologioiden kehittämistä. Tämä on toiminut patenttilainsäätäjiä ohjaavana periaatteena jo vuosisatojen ajan.¹² Patenttijärjestelmän perusta on niin kutsutussa patenttioikeuden sopimusteoriassa, jonka mukaan palkkiona yhteiskunnan yhteiseksi hyödyksi tehdystä työstä keksijälle myönnetään vastineena keksinnön paljastamisesta ajallisesti rajattu monopoli keksinnön hyödyntämiseen.¹³

Patentin voimassaoloaikana keksijän on mahdollista saada keksinnön tekemiseen sijoitetulle pääomalle tuottoa, ja patentin raukeamisen jälkeen keksintö on kaikkien hyödynnettävissä sekä sellaisenaan että uusia edistysaskeleita pohjaamaan.¹⁴ On katsottu, että ilman patenttijärjestelmää keksintöjä tuskin syntyisi, tai niitä ei ainakaan haluttaisi paljastaa, sillä tilanteessa, jossa suojaa ei olisi saatavilla,

⁸ Ks. Kaffenah et al. 2007.

⁹ Ks. Moser et al. 2019.

¹⁰ Ylä-Herttuala 2017, s. 88–89.

¹¹ Vrt. ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) 18 ja 25 §.

¹² Haarmann 2014, s. 167, ks. myös Bruun 2012, s. 171.

¹³ Ks. esim. Iatskaia 2004, s. 23, Cornish et al 2013, s. 143, Bruun 2012, s. 171.

¹⁴ Odell-West 2013, s. 148, Oesch et al. 2014, s. 1–2. Patentteihin liittyy suuria taloudellisia intressejä eritoten bio- ja lääketieteen alalla, sillä tutkimus on kallista.

ei olisi kannattavaa tehdä investointeja tutkimukseen ja kehitykseen. Sen sijaan olisi houkuttelevampaa jäädä odottamaan, että joku muu tekee investoinnit, ja hyödyntää sitten ilmaiseksi saatavilla olevaa tietoa.¹⁵

Patenttien oikeutuksen katsotaan yleensä perustuvan yleiseen etuun kilpailun, innovoinnin ja luovuuden sekä taloudellisen hyvinvoinnin ja kasvun edistämiseksi.¹⁶ Edellä mainitun tilanteen, jossa suojaa ei ole tarjolla, on nähty johtavan markkinoiden toimimattomuuteen. Teknologisia muutoksia ja luovuutta pidetään innovaatioiden ajureina, ja patentinhaltijan patentista mahdollisesti saama tuotto pääomalleen luo taloudellista kasvua. Samoin patentoitaville keksinnöille asetettujen rajoitusten katsotaan olevan oikeutettuja sen vuoksi, että keksinnön suojaaminen ei ole itse tarkoitus, vaan patenttien myöntämisellä edistetään poliittisten tavoitteiden toteutumista.¹⁷

Juuri bioteknologian keksintöjen ja aivan erityisesti ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoiminen on varsin usein asetettu vastakkain tiettyjen perus- ja ihmisoikeuksilla taattujen yksilön oikeuksien kanssa – biologiseen materiaaliin perustuvien teknisten ratkaisujen patentoitavuudelle on pyritty asettamaan rajoja eurooppalaiseen ihmisoikeusperinteeseen nojaavin moraalisin perustein. Esimerkiksi OECD on huomauttanut, että niin kutsuttu geenien vallankumous on herättänyt uudelleen henkiin immateriaalioikeuksien myöntämistä koskevan debatin.¹⁸

Toisen maailmansodan päätyttyä maailmassa on pyritty saavuttamaan kaikille ihmisille yhtäläiset, peruuttamattomat oikeudet. Perus- ja ihmisoikeuksien¹⁹

¹⁵ HE 21/2000 vp, s. 3, Oesch et al. 2014, s. 2, Benko 1987, s. 17, Odell-West 2013, s. 149. Odell-West on nostanut esiin myös vastakkaisen näkemyksen, ettei patenteilla välttämättä ole niinkään vaikutusta ihmisten luovuuteen tai kekseliäisyyteen, vaan olennaisempaa on, ettei kehitystyölle löytyisi rahoittajia – patentit ja niiden mahdollistama tuotto ovat siten erityisen olennaisia sijoittajille. Tämä johtaa siihen, että patenttijärjestelmällä on myös teollisen kehityksen suuntaa epäsuorasti ohjaava vaikutus. Vaikka patentti ei anna haltijalleen positiivista oikeutta hyödyntää sillä suojattua keksintöä, eikä siten suoraan säätele teknologista kehitystoimintaa, on patenttien myöntämisellä vaikutusta siihen, millaisia keksintöjä tehdään – rahaa sijoittajilta saavat vain ne tutkimusprojektit, joilla nähdään olevan suurta tuottopotentiaalia. Tällöin patenttijärjestelmä voi jopa saada tutkijat luopumaan tutkimuksesta, jonka tulos on hankalasti tai ei ollenkaan suojattavissa. Ks. samansuuntaisesti myös Haarmann 2014, s. 168–169, joka pitää patenttijärjestelmää erityisen tärkeänä keksinnön kaupalliseen käyttöön investoiville tahoille.

¹⁶ On myös huomautettu, että patentin sijaan keksijälle parempi palkinto tai kiihoke innovaatiotoimintaan voisi olla esimerkiksi valtion palkinto, ja että ei ylipäättäen ole ollenkaan selvää, että yllä mainitut tavoitteet tosiasiasa toteutuisivat parhaalla tavalla patenttijärjestelmän välityksellä. Esimerkiksi on katsottu, että keksintöjä julkaistaisiin mahdollisesti nopeammin ilman patenttijärjestelmää, sillä julkaisut tehtäisiin keksijöiden kunnian ja maineen vuoksi mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jolloin tekninen kehitys voisi nopeutua. Haarmann 2014, s. 168–169.

¹⁷ Odell-West 2013, s. 148, Benko 1987, s. 17.

¹⁸ OECD 2002, ks. luku 1.1: Geenien vallankumouksella tarkoitetaan suurta määrää bioteknologisia innovaatioita, joilla toivotaan olevan vaikutusta niin terveydenhuoltoon kuin talouteenkin.

¹⁹ Vaikka perus- ja ihmisoikeuksien välinen ero on tämän tutkimuksen kohderyhmälle todennäköisesti varsin selvä, tuotakoon se tässä esiin: **perusoikeudet** ovat muodollisesti perustuslaissa (731/1999, *PeL*) säädettyjä

merkitys on nykyisin kansainvälisesti ennennäkemättömän suuri. Tämä ilmenee muun muassa siinä, että yksilöillä on mahdollisuus nostaa kanteita valtioita vastaan ihmisoikeussopimuksissa taattujen oikeuksiensa toteuttamiseksi sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla.²⁰

Suomessa yksilön perustavanlaatuisten oikeuksien korostaminen huomioitiin nimenomaisesti ensimmäisen kerran vuoden 1995 perusoikeusuudistusta (laki Suomen Hallitusmuodon muuttamisesta 969/1995) valmisteltaessa. Valmistelussa korostettiin perusoikeuksien merkitystä sekä yksityisten ihmisten ja julkisen vallan välisessä suhteessa että yksityisten keskinäisissä suhteissa.²¹ Perusoikeusuudistuksen lainvalmisteluasiakirjojen mukaan perusoikeuksien sisällön määrittelemisessä tulee myös ottaa huomioon ne ihmisoikeusvelvoitteet, joihin Suomi on sitoutunut.²² Vuonna 1995 uudistettuun hallitusmuotoon sisällytetyt perusoikeudet otettiin käytännössä sellaisenaan myös nykyisen perustuslakimme²³ osaksi. Perustuslain 106 §:ssä annetaan perusoikeuksien soveltamiselle etusija silloin, kuin asiaan muutoin soveltuva laki olisi ilmeisessä ristiriidassa perusoikeuksien kanssa.

Euroopan unionin (EU) perussopimuksissa on mainittu perus- ja ihmisoikeuksien toimivan unionin peruskivenä. Niiden kunnioittaminen on edellytys valtion EU-jäsenyydelle.²⁴ Ihmisoikeuksien ja oikeusvaltion edistäminen ovat siis EU:n tavoitteita ja perustavaa laatua olevia unionin jäsenyyседellytyksiä, jotka ohjaavat unionin toimintaa sen rajojen sisä- ja ulkopuolella.²⁵ Suomi on näin ollen myös EU-

yksilöille kuuluvia oikeuksia. Ne on kuitenkin myös määritelty ”yksilöille perustuslaissa taatuiksi perusarvoiksi, joiden on määrä vaikuttaa yksilön hyväksi julkisen toiminnan eri lohkoilla ja sitä kautta säteillä koko yhteiskuntaan, myös yksityisten ihmisten oloihin. Jyräki – Husa 2012, s. 373. **Ihmisoikeuksilla** tarkoitetaan sellaisia kaikille ihmisille kuuluvia perustavanlaatuisia oikeuksia, jotka on turvattu Suomea kansainvälisoikeudellisesti velvoittavissa ja valtionsisäisesti voimaan saatetuissa kansainvälisissä sopimuksissa. Ne velvoittavat valtiota oikeudellisesti. Ihmisoikeuksien sanotaan olevan myös ihmiskunnan yhteisiä arvoja, jotka velvoittavat moraalisesti kaikkia yhteiskunnan toimijoita. Perus- ja ihmisoikeudet muodostavat yhdessä toisiaan täydentävän oikeudellisen suojajärjestelmän, jossa kansainvälinen taso turvaa minimin. Julkisella vallalla on velvoite turvata ja edistää näiden oikeuksien toteutumista.

²⁰ Ks. taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen valinnainen lisäpöytäkirja (16.12.2008), kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen valinnainen lisäpöytäkirja (16.12.1960) ja yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi (Rooma, 4.11.1950).

²¹ HE 309/1993 vp, s. 75.

²² HE 309/1993 vp, s. 31, 39, KM 1992:3, s. 69–73.

²³ Suomen perustuslaki (731/1999, *PeL*).

²⁴ Sopimus Euroopan unionista, EYVL (2010/C 83/01), 2 artikla: ”Unionin perustana olevat arvot ovat ihmisarvon kunnioittaminen, vapaus, kansanvalta, tasa-arvo, oikeusvaltio ja ihmisoikeuksien kunnioittaminen, vähemmistöihin kuuluvien oikeudet mukaan luettuina. Nämä ovat jäsenvaltioille yhteisiä arvoja yhteiskunnassa, jolle on ominaista moniarvoisuus, syrjimättömyys, suvaitsevaisuus, oikeudenmukaisuus, yhteisvastuu sekä naisten ja miesten tasa-arvo.”, ja 6 artiklan 3 kohta: ”Ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyssä eurooppalaisessa yleissopimuksessa taatut ja jäsenvaltioiden yhteisestä valtiosääntöperinteestä johtuvat perusoikeudet ovat yleisinä periaatteina osa unionin oikeutta.”

²⁵ Pellonpää et al. 2018, s. 85–89.

jäsenyyden kautta sitoutunut noudattamaan näitä yhteisiä arvoja, ja niiden ohella muun muassa EU:n perusoikeuskirjaa²⁶ aina sovellettaessa unionin oikeutta.

Yhdistyneiden kansakuntien (YK) ihmisoikeuskomitea²⁷ on painottanut, että valtioilla on velvollisuus taata ihmisoikeuksien toteutuminen ja että ihmisarvo on kaikkien ihmisoikeuksien perusta.²⁸ Ihmisoikeussopimusten määrän lisääntymisen myötä nimenomaan vaatimus ihmisarvon kunnioittamisesta on noussut keskeiseen asemaan. Ihmisarvosta on muodostunut globaali käsite ja kansainvälisten ihmisoikeusinstrumenttien keskeinen perusperiaate: useimmista kansainvälisistä ihmisoikeussopimuksista ja valtioiden perustuslaeista on luettavissa, että ihmisarvo toimii kaikkien perus- ja ihmisoikeuksien perustana.

Nykyään voidaan sanoa olevan yleisesti hyväksytty, että ihmisarvon käsite toimii perussyyinä ihmisoikeuksien takaamiselle.²⁹ Ihmisarvon sisällyttäminen EU:n perusoikeuskirjaan on nähty ilmentymäksi siitä, että ihmisarvo on ainakin koko Euroopan unionissa nostettu konstitutionaaliseksi periaatteeksi ja osaksi sen jäsenmaiden poliittista identiteettiä.³⁰ Tämän ihmisoikeuksien ja ihmisarvon merkityksen korostumisen voidaan nähdä heijastavan yleisempää oikeusjärjestyksen valtiosääntöistymistä, jossa perus- ja ihmisoikeuksista on tullut osa juridiikan arkipäivää.³¹

EU:n keskeisiin tavoitteisiin kuuluvat kuitenkin myös tieteellisen ja teknisen kehityksen edistäminen sekä sisämarkkinat, joilla kilpailu on vapaata ja vääristymätöntä. Näiden tavoitteiden saavuttamisessa immateriaalioikeuksilla, siis esimerkiksi patenteilla, on katsottu olevan suurta merkitystä.³² Tämän vuoksi EU:ssa on myös harmonisoitu nimenomaan bioteknologisille keksinnöille annettavaan suojaan liittyvää sääntelyä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/44/EY bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta (annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, *bioteknologiadirektiivi*). Bioteknologiadirektiivissä ilmaistaan selkeästi, että bioteknologisen keksinnön, joihin lukeutuvat myös ihmisperäiseen materiaaliin perustuvat keksinnöt, patentoitavuus on mahdollista lähtökohtaisesti samoilla edellytyksillä kuin muidenkin alojen keksintöjen.

Haasteena onkin löytää tasapaino vastakkaisten tarpeiden välillä. On voitava turvata avoin pääsy esimerkiksi geenejä koskevaan tietoon ja kannustettava sitä kautta tutkimustulosten jakamiseen. Toisaalta samalla on voitava tarjota suojaa

²⁶ Euroopan unionin perusoikeuskirja. EUVL N:o C 364, 18.12.2000.

²⁷ YK:n ihmisoikeuskomitea valvoo kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan sopimuksen noudattamista. Ihmisoikeuskomitea koostuu 18 itsenäisestä asiantuntijasta, jotka jäsenvaltiot valitsevat neljäksi vuodeksi kerrallaan, ja sen tehtävänä on tutkia jäsenvaltioiden määräraikaisraportit ja ilmaista huolenaiheensa ja suosituksensa jäsenvaltiolle loppupäätelmissään.

²⁸ YK:n ihmisoikeuskomitean yleiskommentti nro 3, 1 kappale, YK:n ihmisoikeuskomitean yleiskommentti nro 29, 13 (a) kappale.

²⁹ Ks. esim. Nieminen 2015, s. 186.

³⁰ Dupré 2015, s. 3.

³¹ Viljanen 2003, s. 447. Ks. myös Tuori, K. 2015, s. 77.

³² KOM(1995) 661 lopullinen, 1 kohta, COM(1985) 310 final, 145 kohta ja https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents_fr [vierailtu 7.10.2019].

yksittäisten tutkijoiden luovan työn ja kaupallisten yritysten tutkimus- ja kehitystoimintaan sijoittamien investointien tuloksina syntyneille keksinnöille.³³ Lisäksi on kyettävä turvaamaan ihmisperäistä materiaalia luovuttavien henkilöiden perustavanlaatuisen oikeuksien toteutuminen. Tavoitteiden saavuttamiseksi vaaditaan kansallisen, ylikansallisen ja kansainvälisen sääntelyn yhteensovittamista sekä moraalikysymysten sääntelyä. On myös kyettävä kääntämään biologiset käsitteet juridisiksi.

Ihmisoikeuksien ja immateriaalioikeuksien suhdetta koskevassa julkisessa keskustelussa on usein nähty olevan vain kaksi vaihtoehtoa. Joko immateriaalioikeuksien on katsottu olevan ihmisoikeuksia itsessään, ja niiden suojaa omaisuuslajina on ylikorostettu. Vaihtoehtoisesti niiden olemassaolon on nähty olevan suora järjestelmällinen ihmisoikeusloukkaus.³⁴ Bioteknologian yhteydessä immateriaalioikeudet kuitenkin kytkeytyvät perus- ja ihmisoikeuksiin monella tasolla. Erityisesti ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuutta koskevalla sääntelyllä on liityntöjä sellaisiin lukuisissa perus- ja ihmisoikeuslähteissä suojeltuihin oikeushyviin kuin ihmisarvon kunnioittaminen, itsemääräämisoikeus, ihmisen etusija yhteiskunnan etuun nähden ja ihmisen kaupallisen hyödyntämisen kieltö.

Patenttijärjestelmän sisäisestikin on nähty, että patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen.³⁵ Toisaalta myös tieteellisen tuotteen kehittäjän etuja edellytetään suojattavan ihmisoikeutena. Patenttijärjestelmää ei näin voida tarkastella irrallaan vallitsevista yhteiskunnallisista eettisistä käsityksistä, vaan se on monella tapaa vuorovaikutussuhteessa eettisten ja ihmisoikeudellisten normien kanssa.³⁶

Bioteknologian tutkimuksen ja syntyvien keksintöjen patentoinnin sääntelyyn on tärkeää kiinnittää huomiota jatkuvasti tieteellisten edistysaskelien tahdissa, jotta samalla huolehditaan kehityksen tapahtuvan ihmiskunnan yhteisesti sovittuja arvoja kunnioittaen. Ei-toivotun kehityksen estämisessä avainasemassa ovatkin jatkuva bioeettinen keskustelu, yhteisten suuntaviivojen määrittely ja erityisesti kansainvälisesti tunnustettujen yleismaailmallisten ihmisoikeuksien nostaminen entistä vahvemmin esiin. Tämä koskee niin yleistä keskustelua kuin tuomioistuinten laintulkintaa.

1.2 TUTKIMUKSEN TAVOITE JA KYSYMYKSENASETTELU

Ihmisarvon voidaan jo mainitusti tulkita muodostavan perusoikeuksien ja niin ikään ihmisoikeuksien perustan. Sen soveltamista ei voida rajata ainoastaan tiettyihin tilanteisiin (kuten epäinhimillisen kohtelun tilanteisiin), vaan sillä on merkitystä käytännössä koko elämän alueella. Tämän vuoksi on syytä myös saada selville,

³³ OECD 2002, s. 7, Agovic 2011, s. 27.

³⁴ Mylly 2005, s. 186.

³⁵ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 16 kohta.

³⁶ Siimes 2002, s. 13–14, Mylly 2005, s. 185–193.

mikä rooli ihmisarvon kunnioittamisen vaatimukseen nojaavilla perus- ja ihmisoikeuksilla on elämäämme potentiaalisesti suuresti vaikuttavien ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuden yhteydessä.

Tämän tutkimuksen tavoitteena on selvittää perus- ja ihmisoikeuksien suhdetta nykyisiin ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuussäntöihin. Tämä on tarkoitus toteuttaa esittämällä ja analysoimalla voimassa olevia patenttioikeudellisia sekä Suomea sitovista perus- ja ihmisoikeuslähteistä ilmeneviä sääntöjä ja näistä tehtyjä tulkintoja Suomen lainsäädännössä. Pyrkimyksenä on siten selkiyttää asian nykytilaa Suomen näkökulmasta huomioiden sekä sen oma lainsäädäntö erityispiirteineen että sitä sitovat kansainväliset säännökset – siis muodostaa kokonaiskuva käsiteltävästä asiasta. Erityisesti tutkimuksen tavoitteena on:

- 1) systematisoida ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuutta Suomessa koskevat oikeussäännöt;
- 2) selvittää, mitä erityisesti ihmisarvon loukkaamattomuudella ja itsemääräämisoikeudella tarkoitetaan ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoinnin yhteydessä;
- 3) selvittää, ovatko jotkin perus- ja ihmisoikeuslähteissä turvatut oikeudet ristiriidassa ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuussäntelyn kanssa – mikäli kyllä, voidaanko ristiriidat poistaa tulkinnalla, eli mahdollistaako patenttioikeuden sisäinen perus- ja ihmisoikeuskontrolli patenttisäntelyn tulkinnan sillä tavoin, että perus- ja ihmisoikeuksia ei patenteja myöntämällä loukata;
- 4) siltä osin, kuin ristiriitoja ei voida tulkinnan keinoin poistaa, selvittää, miten perus- ja ihmisoikeuksien vaikutuksen tulisi rajoittaa ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuutta, eli miltä osin edellytettäisiin patenttijärjestelmän ulkopuolisen perus- ja ihmisoikeuskontrollin vahvistamista; sekä samalla
- 5) selvittää, millainen on keksinnön materiaalin luovuttaneiden henkilöiden oikeusasema.

Tarkastelu tapahtuu Suomen oikeuden näkökulmasta, mutta koska Suomi EU:n jäsenenä ja ihmisoikeussopimukseen liittyneenä osapuolena on sitoutunut noudattamaan tiettyjen oikeudellisten käsitteiden tulkinnassa kansainvälistä tulkintalinjaa, on tutkimus sidottava erityisesti yleiseurooppalaiseen kontekstiin. Suomea sitovaa EU-säätelyä ja kansainvälisiä sopimuksia ei ole mahdollista irrottaa tästä kokonaisuudesta.

1.3 Aiempi aihepiiristä tehty tutkimus

Aiheesta ei ole Suomessa tehty ajankohtaista tutkimusta.³⁷ Immateriaalioikeuksien suhdetta perus- ja ihmisoikeuksiin on Suomessa tutkinut Tuomas Mylly, mutta hänen näkökulmansa on poikennut tässä tutkimuksessa valitusta siinä mielessä, että immateriaalioikeuksia on tarkasteltu laajasti paitsi patenttien myös erityisesti tekijänoikeuksien kannalta. Yksittäisiä patenttioikeudellisia säännöksiä ei ole perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta analysoitu tarkemmin – tarkastelu on koskenut lähinnä järjestelmiä sinänsä.³⁸

Bioteknologian patentoinnin edellytyksistä yleisesti on puolestaan kirjoitettu Suomessa sekä patenttioikeutta esittelevissä teoksissa (muun muassa Pirkko-Liisa Haarmann teoksessa *Immateriaalioikeus*³⁹ sekä Rainer Oesch, Heli Pihlajamaa ja Sami Sunila teoksessa *Patenttioikeus*⁴⁰) että itsenäisesti (esimerkiksi Mikkola 2006)⁴¹, mutta näissä perus- ja ihmisoikeuksien tarkastelu on jäänyt kokonaan puuttumaan tai pintapuoliseksi.

Kansainvälisemmästä näkökulmasta ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuutta alkioperäisten kantasolujen osalta on Suomessa tarkastellut Amina Agovic väitöskirjassaan *Patents, Ethics and Stem Cell Research – The case of hESC Innovation in Australia, Europe and the United States*.⁴² Kyseisessä tutkimuksessa näkökulma on oikeusvertaileva, ja toisaalta sittemmin on annettu uutta asiaan vaikuttavaa oikeuskäytäntöä.

Perus- ja ihmisoikeuksien kannalta tämän tutkimuksen aiheita sivuavista aihepiireistä ovat kirjoittaneet muun muassa Salla Lötjönen väitöskirjassaan *Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä* (2004), Laura Walin väitöskirjassaan *Alkio- ja kantasolututkimuksen sääntely bio-oikeudellisena mallina* (2010) sekä Juli Mansnérus väitöskirjassaan *Commercialisation of Advanced Therapies* (2016). Perus- ja ihmisoikeudet ovat eniten esillä Lötjösen tutkimuksessa, mutta näkökulma on kaikissa mainituissa varsin eri kuin tässä tutkimuksessa.

Perus- ja ihmisoikeuksia ja niiden soveltamiskäytäntöä lääkintä- ja bio-oikeudellisissa yhteyksissä on analysoinut Suomessa laajasti erityisesti Liisa Nieminen: mainittakoon tässä artikkeli *Ihmisarvon loukkaamattomuus perus- ja ihmisoikeussuojan näkökulmasta* (2005) sekä kirja *Terveys ihmisoikeuskysymyksenä* (2015), joista jälkimmäinen sisältää kattavan analyysin eri ihmisoikeuslähteiden sisällöstä

³⁷ Samaa aihepiiriä on tosin aikaisemmin käsitelty kirjoittajan omassa OTM-tutkielmassa: Hokkanen, Minna: Bioteknologisen keksinnön patentoitavuus – erityisesti suhteessa perus- ja ihmisoikeuksiin. Helsingin yliopisto 2013.

³⁸ Ks. Mylly 2005, 2009 ja 2015.

³⁹ Haarmann 2014, s. 172 – 191.

⁴⁰ Oesch et al. 2014, s. 94–109.

⁴¹ Aiheen kannalta relevanttia Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytäntöä on myös kommentoinut esimerkiksi Juli Mansnérus, ks. Mansnérus 2015 ja 2015b.

⁴² Agovic 2011.

terveyden näkökulmasta.⁴³ Suomessa ihmisarvoa käsitteenä ovat tutkineet myös esimerkiksi Martin Scheinin⁴⁴, Sakari Melander⁴⁵ rikosoikeuden näkökulmasta, Ukri Soirila⁴⁶ väitöskirjassaan sekä tuoreimpana Hanna-Maria Niemi kahdessa eri artikkelissaan.⁴⁷

Kansainvälistä aineistoa sekä ihmisperäisen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuudesta yleensä että sen yhteydestä ihmisoikeuksiin on sen sijaan saatavilla varsin runsaasti. Ihmisoikeuksien ja teknologian kehityksen vuorovaikutuksesta on tullut suosittu tutkimusaihe: kansainvälisistä lähteistä maininnan arvoisia ovat esimerkiksi Aurora Plomerin (mainittakoon erityisesti teos *Patents, Human Rights and Access to Science* (2015)), Laurence R. Helferin sekä Deryck Beyleveldin ja Roger Brownswordin (yhdessä ja erikseen) lukuisat kirjoitukset.⁴⁸ Länsinaapurissamme patentoitavuuden moraalipoikkeuksia on kattavasti tutkinut Åsa Hellstadius väitöskirjassaan *A Quest For Clarity – Reconstructing Standards for the Patent Law Morality Exclusion* (2015)⁴⁹, joskaan ihmisoikeusdiskurssi ei tässä ole ollut erityisen vahvasti esillä.

Kuten yltä on pääteltävissä, asiassa merkityksellistä tai tulkintaa avustavaa materiaalia on kaiken kaikkiaan saatavilla runsaasti. Tutkimuksen lähdeaineisto on pyrittä kokoamaan siten, että se sisältää käsiteltävänä olevan aiheen kannalta olennaiset oikeuslähteet sekä kattavan otoksen tulkintaa ohjaavaa oikeuskäytäntöä ja -kirjallisuutta, joihin perustuen (oikeuslähdenormit luonnollisesti huomioiden) tutkimuksen tavoitteet on mahdollista saavuttaa ja kysymyksenasetteluihin vastata.

1.4 TUTKIMUKSEN RAJAUKSET

Siltä osin, kuin tämä tutkimus koskee perus- ja ihmisoikeuksista johtuvia rajoituksia tiettyjen patentoitavuutta koskevien säännösten soveltamiseen, tutkimuksessa käsitellään pelkästään eläviltä luovuttajilta lähtöisin olevaan ihmisperäiseen materiaaliin perustuvia keksintöjä ja tällaisiin liittyviä kysymyksiä. Vajaavaltaisten luovuttajien materiaalin hyödyntämiseen liittyviä erityiskysymyksiä ei käsitellä, sillä tämä paisuttaisi tutkimusta liiaksi.

Eläviltä luovuttajilta lähtöisin olevaksi materiaaliksi luetaan tässä yhteydessä myös alkiot, vaikka ne muodostavatkin tietyllä tapaa oman kategoriansa.

⁴³ Ks. lääkintäoikeudellisiin perusoikeusliitännäisiin kysymyksiin liittyen myös Kirsi Pollarin vastikään julkaistu väitöskirja, Pollari 2019. Lisäksi elokuussa 2020 julkaistiin Sirpa Soinin väitöskirja Geenitestaus ja lakien henki: tutkimus geenitestien sääntelystä, jota ei kuitenkaan ollut mahdollista hyödyntää tämän tutkimuksen teossa sen ilmestymisajankohdan vuoksi.

⁴⁴ Mm. Scheinin 1991, 1998 ja 1999.

⁴⁵ Melander 2008 ja 2008b.

⁴⁶ Soirila 2018.

⁴⁷ Niemi 2019 ja Niemi 2019b.

⁴⁸ Ks. Plomer 2015 ja Plomer – Torremans 2009, Helfer 2003, 2007 ja 2012, Beyleveld – Brownsword 2001 ja Beyleveld et al. 2001.

⁴⁹ Hellstadius 2015.

Ihmisperäiseen materiaaliin perustuvilla keksinnöillä puolestaan tarkoitetaan tässä tutkimuksessa ihmisestä peräisin olevasta biologisesta materiaalista koostuvia, sitä sisältäviä tai siihen kohdistuvia keksintöjä, jotka voivat olla tuotteita tai menetelmiä. Tämä kattaa myös menetelmät, jotka kohdistetaan ihmiseen *in vivo*.

Biologisen materiaalin suhteen nojaututaan patenttilakiin (550/1967, *PatL*) ja bioteknologiadirektiiviin sisältyvään määritelmään: biologisella materiaalilla tarkoitetaan materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä.⁵⁰ Ihmisperäisellä materiaalilla taas viitataan tutkimuksessa yleisesti edellä kuvattuun biologiseen materiaaliin, joka on ihmisestä peräisin.

Rajaus eläviltä luovuttajilta peräisin olevaan materiaaliin seuraa luontaisesti siitä, että tällaiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen yhteydessä liityntä perus- ja ihmisoikeuslähteissä turvattuihin oikeuksiin on vähintäänkin materiaalin luovuttajan näkökulmasta ilmeisin. Sovellettavaksi tällaisten keksintöjen yhteydessä tulevat muun muassa ihmisarvon loukkaamattomuuteen, itsemääräämisoikeuteen, ihmiskehon taloudellisen hyödyntämisen kieltämiseen, tasavertaiseen terveydenhuoltoon pääsyyn sekä näiden vastapainona keksijöiden perustavanlaatuisiin oikeuksiin ja tieteen vapauteen liittyvät kysymykset.

Edellä mainittujen rajausten perusteella tutkimukseen, jossa patentoitavissa olevia ihmisperäiseen materiaaliin perustuvia keksintöjä voi syntyä, on Suomessa saatavilla materiaalia lähinnä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, tutkimuslaki), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, kudoslaki) ja biopankkilain (688/2012) perusteella.⁵¹ Edellisistä tutkimuslaki ja kudoslaki mahdollistavat niiden perusteella kerättyjen näytteiden käyttämisen lääketieteellisiin tutkimustarkoituksiin. Sen sijaan biopankkilain mukaan biopankkitutkimuksen määritelmä kattaa myös terveydenedistämistarkoituksessa tapahtuvan soveltavan tutkimuksen, kuten tuotekehityksen.⁵²

⁵⁰ PatL 1.6 §, bioteknologiadirektiivin 2(1)(a) artikla.

⁵¹ Usein voidaan hyödyntää myös kaupallisesti saatavilla olevaa materiaalia. Esimerkki kaupallisessa käytössä olevasta ihmisperäisestä solulinjasta on HeLa-solulinja, ks. esim. <https://en.wikipedia.org/wiki/HeLa> [vierailtu 15.10.2019]. HeLa-solujen avulla on onnistuttu kehittämään esimerkiksi poliorokote sekä menetelmä, jolla ensimmäinen koeputkilapsi syntyi, <https://yle.fi/uutiset/3-9553867> [vierailtu 15.10.2019]. Tähän liittyy omia erityiskysymyksiään, koska materiaali voi olla peräisin mistä vain, mutta patentoinnin yhteydessä sitä lienee syytä arvioida ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta samoin kuin suoraan luovuttajilta kerättyä materiaalia.

⁵² Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslain 3.1.4 §:n mukaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Ihmisestä peräisin olevaa materiaalia voidaan kuitenkin käsitellä myös muussa tieteellisessä tutkimuksessa, kuten biologian alalla, ja tutkimuksessa käytettävä tieto voi olla lääketieteellistä, vaikka sitä ei käsiteltäisi lääketieteellisessä tarkoituksessa. Tutkimus ei kuitenkaan voi olla ei-lääketieteellistä, jos siinä puututaan tutkittavan koskemattomuuteen, jolloin tutkimusnäytteiden hankkiminen suoraan tutkittavalta tulee käytännössä kyseeseen vain lääketieteellisessä tutkimuksessa. Sorvari – Lehtonen 2006, s. 147. Tutkimuslain perusteella samoin kuin kudoslain perusteella kerättyjä näytteitä voidaan yleensä käyttää vain lääketieteellisiin tutkimustarkoituksiin.

Tämän tutkimuksen kannalta ei lähtökohtaisesti ole merkityksellistä, onko patenttihakemuksen kohteena olevat ihmisperäiseen materiaaliin perustuvat keksinnöt tehty lääketieteellisen tai muun tieteellisen tutkimuksen vai tuotekehitystoiminnan perusteella, mutta jaottelulla voi tietyissä tilanteissa olla vaikutusta näytteenluovuttajien henkilötietojen suojan osalta.⁵³ Tähän liittyvissä yhteyksissä erottelua näytteen erilaisten käyttötarkoitusten välillä sivutaan jäljempänä tutkimuksessa.

Vaikka patenttijärjestelmän lähtökohtana on alun perin ollut arvoneutraalisuus, minkä johdosta keksinnön patentoitavuutta tarkastellaan ainoastaan muodollisten patentoitavuuden vaatimusten näkökulmasta ja tarkastelu keskittyy patenttihakemuksessa esitettyihin patenttivaatimuksiin, on viimeaikaisessa Euroopan unionin tuomioistuimen (*EUT*) ratkaisukäytännössä tutkimuksessa jäljempänä kuvatulla tavalla annettu viitteitä siitä, että keksinnön patentoitavuutta ei aina voida erottaa patenttihakemukseen johtaneen keksinnön synnyttämiseksi tehdyn tutkimuksen olosuhteista.⁵⁴ Perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta voidaan myös pitää varsin ilmeisenä, että ihmisperäisen materiaalin luovuttajan oikeusaseman kannalta on patentin hakemisen yhteydessä merkityksellistä se, miten hänen oikeuksiensa toteutumisesta on huolehdittu keksintöön johtaneen tutkimuksen yhteydessä. Siksi tässä tutkimuksessa on välttämätöntä tarkastella myös keksintöjen tekemistä edeltävän tutkimuksen sääntely-ympäristöä, sillä esimerkiksi tutkimusmateriaalin hankkimiseen eläviltä luovuttajilta liittyvät säännöt ovat merkityksellisiä myös arvioitaessa patenttihakemuksen asianmukaisuutta perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta.

On syytä huomata, että tätä tutkimusta tehdessä valmisteilla on laaja biopankkilain kokonaisuudistus, jolla kumotaan voimassa oleva biopankkilaki (688/2012). Uuden lain tavoitteena on tehdä EU:n yleisestä tietosuojaa-asetuksesta⁵⁵ ja nykyisen biopankkilain soveltamiskäytännössä aiheutuneista tulkintaongelmista johtuvat tarpeelliset muutokset uuteen biopankkilakiin sekä biopankkitoimintaan liittyviin muihin lakeihin. Muutosehdotuksella on liityntä myös lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) sekä vielä valmisteilla olevaan genomilakiin.

Sen sijaan biopankkiin siirrettyjä/talletettuja näytteitä voidaan nykyisellään käyttää biopankkitutkimuksessa, jolla tarkoitetaan biopankkilain 3.1.8 §:n mukaan kaikkea tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytetäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

⁵³ Näytteen luovuttaneiden henkilöiden henkilötietojen käsittelyä muun kuin näytteen alkuperäisen tarkoituksen yhteydessä säännellään laissa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), jossa erotellaan toisistaan tieteellinen tutkimus sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Toisilain mukaan kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla tarkoitetaan teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä kyseisessä laissa tarkoitettujen henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja. Biopankkilain uudistuksen yhteydessä toisiolakia vastaava jako tieteelliseen tutkimustoimintaan ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaan on tarkoitus sisällyttää myös siihen, mikä selkeyttäisi oikeustilaa tältä osin.

⁵⁴ C-344/10 Brüstle, tuomion kohdat 43 ja 46.

⁵⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta.

Lakimuutoksella tulee todennäköisesti olemaan vaikutusta ihmisperäisen materiaalin saatavuuteen sekä mahdollisuuksiin käsitellä sen sisältämiä henkilötietoja tietyissä yhteyksissä, mutta suoranaisia vaikutuksia tässä tutkimuksessa esitettyihin kysymyksiin ei pääosin ole odotettavissa. Lainsäädännön kehitystä on tässä tutkimuksessa seurattu vuoden 2020 alkuun saakka.

Kuten edeltä ilmenee, tutkimuksen ulkopuolelle jäävät kasvi- ja eläinperäiseen biologiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuteen liittyvät kysymykset. Tällaiset keksinnöt kylläkin muodostavat tärkeän bioteknologian osa-alueen, ja myös niihin kohdistuviin patentteihin liittyy perus- ja ihmisoikeuksiin palautuvia kysymyksiä, mutta niiden huomioiminen tässä tutkimuksessa paisuttaisi tutkimusalueen auttamatta liian laajaksi. Näiden osalta ongelmat keskittyvät nimittäin erityisesti ympäristön monimuotoisuuden säilyttämiseen ja geneettisten resurssien tasapuoliseen jakoon (sosiaaliseen oikeudenmukaisuuteen), mihin taas liittyy runsaasti omia erityiskysymyksiään.

Ylipäättään bioteknologian patentteihin liittyy runsaasti mielenkiintoisia ja moniulotteisia ihmisoikeudellisia kysymyksiä. Eräs paljon keskustelluista aiheista on muun muassa patentoitujen lääkkeiden saatavuus kehitysmaissa.⁵⁶ Ongelmat tältä osin liittyvät kuitenkin erityisesti myönnettyihin patentteihin. Useimmiten nimitään patenttia lääketuotteille tai niiden valmistusmenetelmille haettaessa ei ole vielä tietoa siitä, johtaako keksintö markkinointiluvan saavan lääkkeen kehittämiseen⁵⁷, jolloin ongelmat koko ihmiskunnan hyvinvoinnille olennaisten lääkkeiden tasapuolisen saatavuuden suhteen käytännössä aktualisoituvat vasta, jos patentoitu keksintö on onnistuttu jalostamaan valmiiksi kaupalliseksi tuotteeksi.⁵⁸ Tässä tutkimuksessa keskitytään patentin myöntämiseen vaikuttaviin tekijöihin, mistä syystä lääkkeiden saatavuuteen ja yleensäkin myönnettyjen patenttien suojan laajuuteen liittyvät kysymykset on rajattu sen ulkopuolelle.

⁵⁶ Ks. esim. Hestermeyer 2008 ja Sellin 2014.

⁵⁷ Ks. lääkkeen markkinointiluvan saamista edeltävästä monivaiheisesta prosessista esim. Mansnérus 2016 – patenttihakemukset kehitystyön perustana oleville ratkaisuille on yleensä tehtävä hyvin varhaisessa vaiheessa erityisesti kehitystyön rahoituksen turvaamiseksi. On myös todettu, että uuden lääkkeen tuominen markkinoille on noin kymmenen vuoden ja 1,5 miljardin euron urakka, jonka onnistumistodennäköisyys on 11 prosenttia. Leino 2011 verkkoartikkeli.

⁵⁸ Euroopassa on yleisesti katsottu lääkkeiden olevan patentoitavissa, ja ihmisoikeusintressit turvataan muilla tavoin. Kaikki lääkkeet eivät myöskään voi kuulua terveyden suojelua koskevan ihmisoikeussuojan piiriin, mistä syystä on järkeenkäypää, että lääkkeet sinänsä ovat patentoitavissa, ja ihmisoikeudelliset rajoitukset kohdistuvat käytännössä patenttisuojan laajuuteen. Ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuden kannalta tämä on erityisen tärkeää, sillä niiden sovelluksia käytetään merkittävän paljon lääketeollisuudessa, jossa tutkimus- ja kehityskustannukset tunnetusti ovat hyvin korkeita – esimerkiksi Pfizer on arvioinut, että uuden lääkeaineen kehittämiskustannukset valmiiksi lääkkeeksi ovat 1–1,9 miljardia euroa, ja lääkkeen kehittäminen ideasta potilaiden käyttöön vie keskimäärin 12–16 vuotta, ks. <https://www.pfizer.fi/uusi-l%C3%A4%C3%A4ke-12%E2%80%9316-vuoden-ty%C3%B6n-tulos> [vierailtu 30.11.2019]. Ilman taloudellista houkutinta lääkekehitys tuskin olisi yritysten näkökulmasta yhtä kiinnostavaa, mikä taas yleisen kansanterveyden näkökulmasta ei hyödyttäisi ketään. Ks. immateriaalioikeuksien ja TSS-sopimuksessa taattujen terveyden suojeluun ja kulttuuriin liittyvien oikeuksien välisestä suhteesta laajemmin: Gibson 2010, s. 365–369.

1.5 TUTKIMUSMENETELMÄT

Oikeustieteen on katsottu perinteisesti kuuluvan yhteiskuntatieteisiin, nyttemmin myös humanistisiin tieteisiin. Yleisesti näissä tieteissä käytetään laadullisia eli kvalitatiivisia menetelmiä, jotka ovat eksaktimpien tieteidenalojen suosimia kvantitatiivisia menetelmiä epäselvemmin hahmotettavia ja varsin moninaisia.⁵⁹ Muiden näihin kategorioihin kuuluvien tieteidenalojen tavoin oikeustieteelle ominaista on metodien avoimuus ja se, ettei sille ole olemassa yleispätevää todettua ja täysin standardisoitua metodisäännöstöä, johon oikeus tutkimuskohteena sovitettaisiin ja jota seuraamalla tästä kohteesta voitaisiin tuottaa luotettavaa tieteellistä tietoa.⁶⁰

Onkin todettu, ettei oikeustieteen metodi ei ole sellainen ”laskusäännöstö”, joka takaisi tuloksen syöttämällä systeemiin asianmukaiset tosiseikat. Oikeudellista ajattelua ei nimittäin voi nähdä mekaanisena, yksikäsitteisiä sääntöjä noudattavana prosessina.⁶¹ Sen sijaan oikeustieteen voi mieltää ”mielen ja kielen tieteenä”, jolle on tyypillistä tutkimuksen tekemisen aikaanakin joustava metodien säätäminen matkan varrella avautuvien uusien näkökulmien vuoksi.⁶² Eräitä varsin vakiintuneita menetelmiä oikeustieteelle on kuitenkin syntynyt.

1.5.1 LAINOPPI METODINA

Tämä tutkimus kuuluu oikeustieteellisen tutkimuksen perinteiseen ydinalueeseen eli lainopilliseen tutkimukseen. Sen tutkimuskohteena on voimassa oleva oikeus. Lainoppi luettaneen laajemmassa tieteellisen tutkimuksen viitekehyksessä nimenomaan yllä mainittuihin hankalasti hahmotettaviin kvalitatiivisiin menetelmiin. Oikeustieteen tutkimusperinteessä sille ovat kuitenkin muodostuneet suhteellisen vakiintuneet menetelmät ja oikeuslähdeoppi.⁶³

Lainoppia on nimitetty oikeustieteen hermokeskukseksi⁶⁴ ja jopa akateemisten juristien ”äidinmaidoksi”⁶⁵, sillä sen menetelmin opiskelijat oppivat ”ajattelemaan kuin lakimies”.⁶⁶ On myös katsottu, että lainoppi muodostaa monin tavoin perusedellytyksen sille, että voidaan ylipäättään ryhtyä mihin tahansa muunkaltaiseen oikeusnormien analyysiin (kuten vertailevaan tai taloudelliseen). Sen voi nähdä

⁵⁹ Ks. Hirsjärvi et al. 2010, s. 160–164.

⁶⁰ Hirvonen 2011, s. 7.

⁶¹ Aarnio 1997, s. 35.

⁶² Kangas 1997, s. 91.

⁶³ Tulkinnalliset painotukset ja oikeusperiaatteiden sisältö toki vaihtelevat eri oikeudenalojen sisällä. Oikeuslähdeoppisuuntaa on kylläkin erityisesti oikeuden kansainvälistymiskehityksen vuoksi esitetty lukuisia, ja näissä uudemmissa teorioissa on pyritty selkiyttämään EU-oikeuden ja kansainvälisten ihmisoikeussopimusten asemaa normihierarkiassa. Salla Lötjönen on analysoinut ehdotettuja eri malleja omassa väitöskirjassaan, ks. Lötjönen 2004, s. 33–44.

⁶⁴ Krebs 2004, s. 220.

⁶⁵ McCrudden 2006, s. 634.

⁶⁶ Canaris & Schmidt 2011.

heijastavan oikeuden normatiivista monimuotoisuutta ja tarjoavan yksityiskohtaisia, pitkälle kehitettyjä keinoja käsitellä toisilleen vastakkaisia argumentteja.⁶⁷

Lainoppi tutkii sitä, mikä on voimassa olevaa oikeutta ja mikä puolestaan ei ole. Esimerkiksi laki on yleisesti velvoittavaa oikeutta silloinkin, kun se ei sovellu tiettyyn tapaukseen. Sen sijaan moraalinen paheksunta tai tietyn teon haitallisuus ei ole oikeudellinen peruste pitää sitä oikeuden vastaisena, sillä lainoppi edellyttää ratkaisun perustamista oikeudellisiin normeihin.⁶⁸ Lainopin tavoitteisiin kuuluu myös sen selvittäminen, mikä merkitys laista ja muista oikeuslähteistä (kuten lainvalmisteluasiakirjoista ja oikeuskäytännöstä) löytyvällä materiaalilla on.⁶⁹ Lainoppi käsittelee sekä oikeussääntöjen että oikeusperiaatteiden tutkimisen, sillä sen tehtävänä on myös oikeusperiaatteiden punninta ja niiden yhteensovittaminen. Lainopin tehtävät voidaan tiivistää seuraaviin: oikeuden järjestelmän kuvaaminen, järjestelmään parhaiten soveltuvien tulkintasuositusten antaminen ja näiden oikeuttaminen vertaamalla niiden hyväksyttävyyttä koko järjestelmään.⁷⁰

Lainopillisessa tutkimuksessa tutkijan näkökulma on oikeuden sisäinen: oikeusjärjestelmä on paitsi tutkimuksen kohteena, myös tarjoaa analysoitavan aineksen.⁷¹ Onkin olennaista, että lainopillisessa tutkimuksessa oikeus nähdään nimenomaan järjestelmänä, ei ainoastaan voimassa olevien oikeusnormien ja niiden tulkintakäytännön kuvauksena. Parhaimmillaan lainopillisen tutkimuksen kautta on mahdollista yhdistää näennäisesti erilliset opilliset suuntaukset ja johtaa uusia periaatteita primaarilähteiden jäsentymättömästä massasta.⁷²

Tutkimuksen kohteena lainopissa ovat oikeudelliset tekstit ja niiden merkitykset. Kielen luonteesta seuraa käytännössä objektiivisen tutkimustuloksen mahdottomuus. Sen monimerkityksisyyden vuoksi lainopin keskeinen menetelmä onkin tulkinta, jota täydentävät punninta- sekä ratkaisu- ja oikeuslähdenormit.⁷³ Tiivistetysti on kyse oikeudellisesta argumentaatiosta, joka on yhtäältä oikeussääntöjen tulkintaa ja oikeusperiaatteiden punnintaa ja toisaalta oikeusnormien keskinäisen suhteen määrittämistä (eli niiden systematisointia). Kolmanneksi se on oikeusperiaatteiden ja muiden vastaavien oikeudellisten ratkaisustandardien arvosidonnaista punnintaa ja keskinäistä tasapainottamista.⁷⁴

Oikeusnormeja ovat sekä oikeussäännöt että oikeusperiaatteet. Niiden keskinäisestä suhteesta on pääsääntönä todettu, että siinä missä oikeussäännöt ovat formaaleja ratkaisuperusteita, joiden sisältämään oikeustosisuuteen kohdistuva tulkinta on lähtökohtaisesti mahdollista määrittää irrallaan säännön syntyolosuhteista tai yhteiskunnallisista arvo- tai tavoitenäkökohdista, oikeusperiaatteiden ei yleensä katsota olevan systeemisesti vakioitavissa. Poikkeuksen muodostavat sellaiset

⁶⁷ Smits 2015, s. 4–5, 9.

⁶⁸ Hirvonen 2011, s. 22–23, Nuotio 2005, s. 129.

⁶⁹ Hirvonen 2011, s. 22–23.

⁷⁰ Smits 2015, s. 8–12.

⁷¹ *Ibid.*, s. 5.

⁷² *Ibid.*, s. 6.

⁷³ Lindroos-Hovinheimo 2011, s. 297.

⁷⁴ Siltala 2003, s. 502.

oikeusperiaatteet, joiden huomioimiseksi tällaista systeemiä etusijajäsennystä edellytetään niiden huomioimiseksi. Esimerkkinä mainittakoon oikeusperiaatteet, jotka vaikuttavat perusoikeuksien tavallisiin lakeihin nähden saaman etusijan taustalla. Yleisesti oikeusperiaatteet ovat kiinteässä yhteydessä kulloisinkin vallitseviin yhteiskunnallisiin arvoihin ja tavoitteisiin, mistä syystä niiden tulkinnallinen sisältö määrittyy näiden kautta. Oikeussääntöjä voidaan tulkita, mutta oikeusperiaatteet edellyttävät aina tilannesidonnaista punnintaa ja tasapainottamista muiden asiassa vaikutuksellisten arvojen ja tavoitteiden kanssa.⁷⁵

Varsinaisten oikeuslähteisiin kuuluvien oikeusnormien lisäksi myös niiden ja muiden oikeuslähteiden soveltamisperiaatteet, kuten edellä mainitut punnintasekä ratkaisu- ja oikeuslähdenormit, kuuluvat oikeusjärjestelmään. Oikeuslähteistä ei nimittäin olisi mahdollista edetä oikeudellisiin ratkaisuihin ilman soveltamisperiaatteita. Niitä tarvitaan niin kutsuttuina sekundaarinormeina, jotta primaarinormien eli välittömästi käyttäytymistä säätelevien normien soveltaminen olisi hallittua. Soveltamisperiaatteet siis varmistavat omaksuttujen tulkintojen keskinäistä yhteensopivuutta ja koherenssia.⁷⁶

Raja primaari- ja sekundaarinormien välillä voi kuitenkin olla liukuva. Esimerkiksi perusoikeuksilla voi olla merkitystä molempina. Perusoikeuksiin on tyypillisesti katsottu liittyvän sekä oikeussääntöjen että -periaatteiden luonteisia ulottuvuuksia, sillä yksittäiset perusoikeussäännökset voidaan nähdä sekä joko-tai-tyyppisen oikeussäännön ilmauksena että kiinnekohtana yleisemmille oikeusperiaatteille. Oikeussääntöjä joko sovelletaan tai ei sovelleta, ja periaatteet puolestaan ovat optimointikäskyjä, joiden yhteydessä painotuksilla on suuri merkitys.⁷⁷ Näin ollen perusoikeudet tulevat sovellettavaksi oikeussääntöinä tilanteissa, joissa ratkaistavana on vaikkapa kysymys tietyn eduskuntalain säännöksen perustuslainmukaisuudesta, mutta niiden sisällöllisyys myös mahdollistaa niihin tukeutumisen tulkintaa ja soveltamista ohjaavina periaatteina muissa yhteyksissä.⁷⁸

Lisäksi perusoikeuksien normatiivista merkitystä voidaan tarkastella vielä niiden tavoiteulottuvuuden näkökulmasta. Tavoiteulottuvuus niillä on silloin, kun perustuslain säännökset velvoittavat julkista valtaa mahdollisuuksien mukaan poistamaan perustuslain tavoitteiden toteuttamisen esteitä (kuten esimerkiksi perustuslain 19.3 §:n mukainen sosiaali- ja terveystalvelujen turvaamisvelvollisuus).⁷⁹

Kaikki perusoikeuksien ulottuvuudet ovat kuitenkin tarkastelun kokonaisuuden kannalta olennaisia, ja yksipuolisesti tiettyä ulottuvuutta heijastavia lähestymistapoja on katsottu olevan syytä välttää. Painopiste eri ulottuvuuksien välillä voi oikeudellisessa ratkaisutoiminnassa tosin vaihdella riippuen kulloinkin sovellettavasta perusoikeudesta ja tilanteesta: esimerkiksi tilanteissa, joissa on tarpeen sovittaa yhteen monenlaisia yksityisiä ja julkisia etuja, tavoite- ja periaateulottuvuuksilla on keskeistä merkitystä. Niiden voidaan myös katsoa mahdollistavan päätöksenteon

⁷⁵ Siltala 2003, s. 497, 499.

⁷⁶ Nuotio 2005, s. 129.

⁷⁷ Länsineva 2002, s. 93, Scheinin 1991, s. 32–39.

⁷⁸ Nuotio 2005, s. 130–131.

⁷⁹ Länsineva 2002, s. 94.

ennakoitavuuteen pyrkivää sääntöulottuvuutta painottavaa näkökulmaa paremmin oikeudenmukaisuusnäkökohtien huomioimisen sekä avoimemman ja dynaamisemman perusoikeuksien tulkinnan.⁸⁰

Tulkinta on joka tapauksessa aina jossain määrin subjektiivista.⁸¹ Lainopin metodopin kannalta olennaisen tärkeää on tämän vuoksi tiedostaa oman toiminnan luonne eli se, että lainoppi tuottaa tulkinnan ja punninnan menetelmillä oikeusnormin merkityssisällön. Tulkintanormeilla onkin tutkimuksen alasta ja kohteesta riippuva etusijajärjestys, mikä tulee ottaa huomioon ennen tulkintakannanottojen tekemistä. Oikeustieteen arvo syntyy siitä, että kannanottojen perusteeksi on koottu ja järjestetty muita oikeuslähteitä ja kannanotot on perusteltu näiden pohjalta.⁸²

Tässä tutkimuksessa on tarkoituksena nimenomaan selvittää voimassa olevien oikeussääntöjen ja -periaatteiden sisältöä. Tavoitteena on siis esittää normikannanottoja siitä, mitkä normit kuuluvat voimassa olevaan oikeuteen eli ovat relevantteja käsiteltävänä olevan aiheen kannalta, sekä perusteltuja tulkintakannanottoja siitä, miten kyseisiä normeja tulkitaan, siis selventää niiden sisältöä. Tulkintakannanotot edellyttävät paitsi vastakkain asetettujen normien tulkintaa myös oikeusperiaatteiden punnintaa, joten tutkimuksessa on lähtökohtaisesti tehtävä lisäksi punnintakannanottoja näiden tasapainottamiseksi.

Tutkimuksen kannalta erityisen tärkeitä tulkintanormeja ovat systemaattinen tulkinta ja arvoperusteinen tulkinta. Ensin mainittua hyödynnettäessä lakitekstin tulkinnassa huomioidaan oikeusjärjestys systemaattisena kokonaisuutena. Jälkimmäiseen taas kuuluu oikeusjärjestelmän perustavien arvojen selvittäminen ja lakitekstin tulkinta niin, että tulkinnat edistävät kyseisiä arvoja. Tämä lähestymistapa on perus- ja ihmisoikeudellisen tutkimuksen yhteydessä, millaisena tätäkin tutkimusta on ainakin osittain pidettävä, tyypillinen.⁸³

Liisa Nieminen on todennut, että usein ihmisoikeuksia tutkittaessa ongelmaksi osoittautuu kansainvälisen näkökulman ja kansallisen perustuslain yhdistäminen. Suomessa perus- ja ihmisoikeustutkimus onkin keskittynyt enemmän kansalliseen perusoikeusjärjestelmäämme ja Euroopan ihmisoikeussopimukseen (EIS)⁸⁴, ja laaja-alaisempi ihmisoikeuksien käsittely on jäänyt vähemmälle. Nieminen kuitenkin näkee, että kansainväliset ihmisoikeussäännökset ovat kauttaaltaan vuorovai-
kutuksessa kansallisen perusoikeussäännöstömme kanssa, eikä niitä voi tutkimuksessa käsitellä erikseen – tätä edellyttää jo perustuslain 22 §, jonka mukaan ”julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen”.⁸⁵

Oikeusjärjestys ei lähtökohtaisesti sisällä ristiriitoja, eikä laki mitään turhaa. Ensisijaisesti normien ja oikeusperiaatteiden mahdollisia ristiriitoja on siten pyrittävä välttämään niiden tulkinnalla pyrkien siihen, että muodollisesti pätevät

⁸⁰ *Ibid.*, s. 95.

⁸¹ Lindroos-Hovinheimo 2011, s. 297.

⁸² Hirvonen 2011, s. 44, ks. Tuori, K. 2000, s. 175, Karhu 2003, s. 793, 798.

⁸³ Hirvonen 2011, s. 40.

⁸⁴ Euroopan ihmisoikeussopimus (Yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi). (ETS 005) SopS 18–19/1990.

⁸⁵ Nieminen 2015, s. 32–33, Ojanen 2010, s. 367–368.

oikeusnormit voisivat olla samanaikaisesti voimassa. Jos tämä ei onnistu, hyödynnettäväksi tulevat normit, joiden avulla voidaan tehdä valintoja kilpailevien normien tai oikeusperiaatteiden välillä. Tärkein näistä on hierarkkisesti ylempitasoisen normin tai periaatteen oikeuslähdeopin osoittama etusija alemptasoiseen normiin nähden, ja oikeusperiaatteita punnittaessa myös niiden tasapainottaminen yhteiskunnallisten arvo- ja tavoiteperusteiden kanssa.⁸⁶

1.5.2 TUTKIMUKSESSA SOVELLETTAVA OIKEUSLÄHDEOPPI

Tässä kohtaa merkitykselliseksi tulee edellä mainittu oikeuslähdeoppi, joka asettaa normatiiviset lähteet etusijajärjestykseen ja toimii täten keinona ratkaista oikeusnormien välisiä ristiriitatilanteita. Suomessa perinteisimmässä oikeuslähdeopin suuntauksessa, skandinaavisessa oikeuslähdeopissa, oikeuslähteet on tavattu jakaa niiden velvoittavuuden asteen perusteella vahvasti velvoittaviin, heikosti velvoittaviin ja sallittuihin oikeuslähteisiin.⁸⁷ Vahvasti velvoittavien oikeuslähteiden huomioimatta jättäminen johtaa, siihen, että tuomari syyllistyy virkavirheeseen. Heikosti velvoittavien lähteiden sivuuttaminen puolestaan on perustellusta syystä hyväksyttävää, mutta tästä mahdollisesti seuraa tuomion muuttuminen ylemmissä oikeusasteissa. Sallitut oikeuslähteet lähinnä vahvistavat ratkaisun perusteluja.⁸⁸

Oikeuslähteet on perinteisesti Suomessa ryhmitelty siten, että auktoriteettilähteistä vahvasti velvoittaviin kuuluu laki, heikosti velvoittaviin lainvalmisteluaineisto ja tuomioistuinratkaisut ja sallittuihin oikeustiede. Asialähteiden osalta vahvasti velvoittava on maantapa, ja sallittuja ovat oikeusperiaatteet, moraali ja reaaliset argumentit.⁸⁹ Kansallisen lain sisällä perustuslailla on etusija tavallisiin lakeihin nähden. Siksi perusoikeudet ovat vahvasti velvoittavien oikeuslähteiden joukossa tavalisia lakeja ylemmällä tasolla.

Tämä ryhmittely on nähty ongelmalliseksi sen jälkeen, kun Suomi 1990-luvulla liittyi sekä Euroopan ihmisoikeussopimukseen sopijapuolena että Euroopan unionin jäseneksi. Kun samalla vuosikymmenellä toteutettiin myös kotimainen perusoikeusuudistus ja laadittiin kokonaan uusi perustuslaki, muutokset yhdessä johtivat suomalaisen oikeuskulttuurin nopeaan eurooppalaistumiskehitykseen. Euroopan ihmisoikeussopimuksen säännökset, samoin kuin muut ihmisoikeussopimukset, vaikuttivat vuoden 1995 perusoikeusuudistuksessa perusoikeussäännösten muotoiluun. Toisaalta perusoikeuksien yhteyteen myös otettiin suora viittaus kansainvälisiin ihmisoikeuksiin ja julkisen vallan velvoitteeseen turvata niiden toteutuminen.⁹⁰ Sen sijaan vaikka EU-jäsenyyssuosteluja suoritettiin yhtä aikaa perusoikeusuudistuksen valmistelun kanssa, ei perustuslakiin tai EU-liittymisasiakirjoihin tai jäsenyyden voimaansaattamislakiin sisällytetty säännöksiä niiden asemasta

⁸⁶ Hirvonen 2011, s. 39–41.

⁸⁷ Aarnio 1989, s. 220–221.

⁸⁸ Hirvonen 2011, s. 42–43.

⁸⁹ *Ibid.*, s. 43.

⁹⁰ Heinonen – Lavapuro 2012, s. 9–10.

kansallisten tuomioistuinten ratkaisutoiminnassa tai kansallisten perusoikeuksien ja EU-oikeuden välisten ristiriitojen ratkaisemisesta.⁹¹

Euroopan ihmisoikeussopimus (kuten myös myöhemmät ihmisoikeussopimukset, joihin Suomi on sitoutunut) velvoittaa Suomea sisäisestä lainsäädännöstämme riippumatta. Tämän vuoksi on esitetty näkemyksiä, että se tulisi katsoa perustuslakiakin korkeamman tasoiseksi normistoksi.⁹² Perustuslakivaliokunta on kuitenkin sijoittanut Euroopan ihmisoikeussopimuksen normihierarkiassa samaan asemaan kuin ”lait yleensä”, eli perustuslain alapuolelle. Se on toisaalta myös todennut Suomen olevan sisäisestä lainsäädännöstään riippumatta Euroopan neuvoston piirissä sopimuksesta johtuvien velvoitteidensa sitoma,⁹³ mikä viittaisi vähintään perustuslaintasoiseen asemaan.⁹⁴ Tämä on aiheuttanut tulkintaongelmia Euroopan ihmisoikeussopimuksen ja yleensäkin kansainvälisten ihmisoikeussopimusten normihierakkisesta asemasta Suomessa.

Euroopan unioniin liittyessään Suomi on puolestaan luovuttanut osan kansallisesta toimivallastaan EU:lle, ja EU:n toimivalta useilla alueilla ulottuu yli kansallisen lainsäädännön. EU-oikeudella⁹⁵ on etusija suhteessa kansalliseen oikeuteen ainakin niillä alueilla, joille sen toimivalta ulottuu.⁹⁶ Tämän vuoksi EU-lainsäädäntö ja myös Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisuista ilmenevät yleiset oikeusnormit tulisi ilmeisesti lähtökohtaisesti sijoittaa vähintään samalle hierarkiatasolle perustuslain kanssa.⁹⁷ Jos eduskunta poikkeaisi EU-normeista kotimaisten perusoikeuksien kunnioittamiseksi, oikeuslähdeopin etusijajärjestys olisi Suomen valtiosääntöoikeudellisesta näkökulmasta ongelmallinen.⁹⁸ Käytännössä EU-järjestelmän suhteen on kuitenkin korostettu ennemmin eri oikeusjärjestysten soveltamista sopusoinnussa keskenään kuin niiden mahdollisia ristiriitoja.⁹⁹

Edellä mainittujen kysymysten ratkaisemiseksi muun muassa Hannu Tolonen, Juha Karhu ja Raimo Siltala ovat sittemmin kehittäneet edelleen perinteistä oikeuslähdeoppia ja esittäneet sille Suomen kansainvälisoikeudellisen nykytilanteen

⁹¹ Heinonen 2012b, s. 201, Heinonen – Lavapuro 2012, s. 16–17.

⁹² Ks. Scheinin 1991.

⁹³ PeVL 2/1990 vp, s. 2.

⁹⁴ Lötjönen 2004, s. 35. Ks. suomalaisen oikeuskulttuurin eurooppalaistumiskehityksestä oikeuslähdeopille aiheutuneista haasteista tarkemmin Heinonen 2012.

⁹⁵ Ellei asiayhteys anna aihetta muuhun, käytetään tässä tutkimuksessa termiä EU-oikeus myös puhuttaessa ajasta, jonka kohdalla olisi täsmällisempää puhua yhteisöoikeudesta tai EY-oikeudesta. Vastaavasti tässä viitataan Euroopan unionin tuomioistuimeen paitsi Lissabonin sopimuksen voimaantulon (1.12.2009) jälkeiseltä ajalta myös yleisemmin.

⁹⁶ Ks. Raitio 2016, s. 2014–2019. EU-oikeuden etusija ei kuitenkaan tarkoita, että sen voitaisiin suoraan katsoa olevan normihierarkiassa kansallisen perustuslain yläpuolelle, sillä tämä merkitsisi sitä, että perustuslaki saisi EU-oikeudelle alisteisena vetovaltuutensa ainoastaan EU-oikeuden välityksellä, mikä on käytännössä mahdoton tilanne. Heinonen 2012, s. 188–189.

⁹⁷ Hirvonen 2011, s. 43.

⁹⁸ Ongelmia olisi omiaan aiheutumaan myös EU-oikeuden näkökulmasta, ks. tältä osin esim. C-399/11 *Stefano Melloni v. Ministerio Fiscal*.

⁹⁹ Ojanen 2016, s. 133, 225–226.

kokonaisvaltaisemmin huomioivia vaihtoehtoja. Kaikki ovat malleissaan antaneet tilaa myös ihmisoikeussopimuksille ja EU-oikeudelle.

Tolonen on ilmaissut perustavansa oman mallinsa perinteisen skandinaavisen oikeuslähdeopin jatkokehittelylle. Hän listaa oikeuslähteiksi lait (sisältäen valtiota sitovat kansainväliset sopimukset ja EU-oikeuden), niiden esityöt, oikeuskäytännön ja ennakkoratkaisut, oikeusperiaatteet ja oikeustieteen, tapaoikeuden sekä reaalisen harkinnan.¹⁰⁰ Moraalisia ja yhteiskuntatodellisuuteen liittyviä аспектеja korostaen Tolonen on jakanut oikeuslähteet formaalisiin, sisällöllisiin eli materiaalsiin ja reaalisiin oikeuslähteisiin. Nämä tulee ymmärtää kolmena sisäkkäisenä kehänä. Sisimmän kehän muodostavat formaalit oikeuslähteet kuten laki, keskimmäisen materiaaliset oikeuslähteet kuten oikeuskäytäntö ja oikeusperiaatteet ja uloimman reaaliset oikeuslähteet kuten yhteiskunnalliset suhteet, tavoitteenasettelut sekä seuraamukset ja intressit. Laajemmilla ulottuvuuksilla oikeudellisen harkinnan merkitys korostuu – siirryttäessä sisimmältä uloimmalle kehälle oikeudellinen materiaali myös laajenee ja sen tarkastelutavat saavat uusia piirteitä.¹⁰¹ Formaalien oikeuslähteiden osalta Tolonen on vielä todennut, että vaikka niiden osalta oikeutta tarkastellaan sisällöllisesti valmiina ja vaikka oikeuden pätevyys ei ole sen sisällöstä riippuvainen, esimerkiksi lakeihin sisältyy tulkintaa, joka voi koskea lakien etusijajärjestystä tai niiden sisältöä. Tulkintatilanteissa puolestaan edellytetään aina harkintaa, ja tätä kautta oikeuden sisällön muodostamista.¹⁰²

Karhu on puolestaan esittänyt, että oikeuslähdeoppia tulisi kokonaisuudessaan uudistaa siten, että oikeudellisen ratkaisun pohjaksi otettaisiin yhtäaikaaisesti oikeudellisia, moraalisia ja yhteiskuntapolitiittisia seikkoja.¹⁰³ Hänen ehdotuksensa on, että ratkaisujen asianmukaisuutta arvioitaisiin reaalisten näkökohtien varassa tilanneherkkyyttä korostaen. Tämä niin kutsuttu tilanneherkkä oikeusajattelu perustuisi hänen mukaansa ”presumptiiviselle kontekstualismille”, missä tärkeää on ensin hahmottaa tilanne oikeudellisesti asianmukaisesti ja vasta tämän jälkeen etsiä tilanteeseen soveltuvia oikeusnormeja. Karhun mukaan ei tule pitää välttämättömänä asettaa oikeaa tiukasti hyvän edelle, vaikka hyvät tarkoituksetkaan eivät toki voi oikeuttaa kaikkia keinoja. Hänen mallissaan voitaisiin nostaa perus- ja ihmisoikeudet, erityisesti sellaiset, joiden suojan kohde on tulkittavissa kollektiiviseksi, yhdeksi ratkaisujen keskeiseksi harkintatekijäksi. Näin voitaisiin toimia riippumatta siitä, miten asiaa pitäisi tulkita perinteisen lakipositivistisen näkökannan mukaan.¹⁰⁴

Samoin Siltalan esittämä malli oikeuslähdeopiksi poikkeaa perinteisestä. Hänen institutionaaliseksi oikeuslähdeopiksi nimittämässään mallissa pyritään mahdollisimman suureen vastaavuuteen voimassa olevan tuomarinideologian kanssa mahdollisimman arvo- ja kohdeneutraalilla tavalla.¹⁰⁵ Hän jakaa oikeuslähteet kolmeen

¹⁰⁰ Tolonen 2003, s. 103–167.

¹⁰¹ *Ibid.*, s. 29–68.

¹⁰² *Ibid.*, s. 107–111.

¹⁰³ Karhu 2003, s. 807, ks. myös Karhu 2019.

¹⁰⁴ *Ibid.*, s. 803–805.

¹⁰⁵ Siltala 2003, s. 195.

eri luokkaan, joita ovat velvoittavat, ohjeelliset ja mahdolliset. Ensimmäiseen luokkaan kuuluvat EU-lainsäädäntö, Euroopan unionin tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen (EIT) ratkaisuihin ilmenevät sitovat oikeusohjeet, kansallinen lainsäädäntö, tavanomainen oikeus lainsäädännön ja oikeuskäytännön puuttuessa sekä sopimusperustainen oikeus. Toiseen luokkaan puolestaan asettuvat lainvalmisteluaineisto, kansalliset ennakkoratkaisut ja muut oikeudenkäyttöä yhtenäistävät viranomaispäätökset sekä sellaiset EU-tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisuihin ilmenevät oikeusohjeet, jotka eivät ole sitovuudeltaan ensimmäiseen luokkaan kuuluvia oikeusohjeita vastaavia. Kolmanteen, eli mahdollisten oikeuslähteiden luokkaan kuuluvat lainopillinen oikeuskirjallisuus sekä sellaiset Euroopan unionin tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisuihin ilmenevät oikeusohjeet, joilla ei ole välitöntä sovellettavuutta Suomen oikeudessa. Lisäksi tähän viimeiseen luokkaan kuuluvat reaaliset argumentit ja oikeuden yleistieteistä johtuvat ratkaisuperusteet.¹⁰⁶

On ainakin selvää, että nykyisin sovellettavaksi valittavan oikeuslähteopin tulee huomioida Suomen kansainväliset velvoitteet oikeuslähteiden valikoimassa. Tässä tutkimuksessa on muodollisiin perusteisiin nojaavan oikeuslähteopin näkökulmasta eniten kallistuttu Tolosen mallin kannalle: kyseisen mallin voidaan katsoa parhaiten palvelevan oikeusjärjestyksen ennakoitavuuden ja yhtenäisyyden tavoitteita mahdollistaen samalla ihmisoikeusperusteisten argumenttien huomioimisen. Tolosen mallia noudattaen ja perustuslain 22 §:ään nojaten voidaan ihmisoikeussopimusten asemasta suhteessa Suomen kansallisiin lakeihin nimittäin todeta, että on perusteltua asettaa niin ihmisoikeussopimukset kuin EU-oikeuskin oikeuslähteopillisesti käytännössä samalle tasolle perustuslain kanssa – EU-oikeuden etusijäsäännöksistä huolimatta.¹⁰⁷ Suomen oikeuden järjestelmässä EU-oikeutta lienee kuitenkin syytä tulkita perusoikeusliitynnän sisältävissä asioissa suhteessa kansallisiin perusoikeuksiin.¹⁰⁸

Tosin on myös huomautettu, että nykyaikana on kyseenalaistettava, voidaanko ylipäätään enää oikeuslähteoppia kodifioida yhteen lähteeseen – mielekkäämmäksi on nähty lähestymistapa, joka perustuu oikeudenalat ylittävään keskusteluun ja vastavuoroiseen täydentämiseen.¹⁰⁹ Esimerkiksi kansainvälisen oikeuden alalta on johdettavissa mahdollisuuksia hahmottaa kansainvälisen ihmisoikeusnormiston

¹⁰⁶ *Ibid.*, s. 302–309.

¹⁰⁷ Ks. myös esim. Hirvonen 2011, s. 46 ja Siltala 2003, s. 199.

¹⁰⁸ Heinonen 2012b, s. 237–239. Heinonen on ilmaissut EU-oikeuden soveltamisen muodostavan jatkumon, jossa sen soveltamisalan kaventaminen tulee suhteuttaa perusoikeuksista johtuvaan välttämättömyyteen. Jos kansallinen tavallisen lain tasoinen normi on ristiriidassa EU-oikeuden kanssa, tulee sitä tulkita suhteessa EU-oikeuteen ja ristiriitatilanteessa antaa EU-oikeudelle etusija. Jos taas EU-oikeudellinen normi vaikuttaa olevan ristiriidassa kansallisten perusoikeuksien kanssa, pyritään EU-oikeuden säännökselle antamaan kaikkien perus- ja ihmisoikeusvelvoitteiden (ml. EU:n perusoikeuskirja) kanssa yhteensopiva tulkinta. Vasta jos tämä ei ole mahdollista, tulee viime kädessä Heinosen mukaan antaa etusija kansallisille perusoikeussäännöksille (jotka pitävät sisällään kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden noudattamisen tulkitsemalla lakia niiden kanssa yhteensopivalla tavalla). Vrt. kuitenkin EUT:n ratkaisu asiassa C-399/11, *Stefano Melloni v. Ministerio Fiscal*.

¹⁰⁹ Heinonen 2012, s. 199.

asemaa kansallisella tasolla myös muodollisen oikeuslähdeopin ulkopuolisesta näkökulmasta.

Kansainvälinen oikeus sääntelee valtioiden ja kansainvälisten järjestöjen keskinäisiä sekä niiden välisiä suhteita. Kansainvälisen tuomioistuimen perussäännön 38 artiklan perusteella kansainvälisen oikeuden oikeuslähteiksi luetaan seuraavat:

a. kansainväliset yleis- tai erityissopimukset, jotka sisältävät riitapuolina olevien valtioiden nimenomaan tunnustamia sääntöjä;

b. kansainvälinen tapa velvoittavaksi oikeudeksi tunnustetun yleisen käytännön ilmauksena;

c. sivistyskansojen tunnustamat yleiset oikeusperiaatteet;

d. [– –] oikeudelliset ratkaisut sekä eri maiden etevimpien tutkijoiden opit apukeinona oikeussääntöjen määrittelemiseksi.

Kansainvälisen oikeuden järjestelmässä kaikkia yllä mainituista lähteistä ilmeneviä sääntöjä ja periaatteita (normeja) tulee tulkita suhteessa toisiinsa. Normeilla voi olla eri hierarkiatasoja, ja kansainvälisen oikeuden oikeuslähteiden tulkinnassa on sen vuoksi tärkeää selvittää niiden keskinäinen asemoituminen kulloisessakin soveltamistilanteessa. Ne voivat joko auttaa toisten normien tulkinnassa, jolloin useampi normi soveltuu yhtäaikaaisesti. Vaihtoehtoisesti ne voivat olla tosiinsa nähden konfliktissa, jolloin tulee valita, mitä niistä sovelletaan.¹¹⁰

Kansallisesta oikeuslähdeopista ei voi kansainvälisen oikeuden normien suhteen kuitenkaan suoraan johtaa päätelmiä niiden hierarkiatasoista, sillä kansainvälisen oikeuden oikeuslähteiden ei lähtökohtaisesti tule katsoa olevan hierarkkisessa suhteessa toisiinsa.¹¹¹ Myös kansainvälisessä oikeudessa tietyt normit on kuitenkin hyväksytty muita tärkeämmiksi. Tällaisia ovat valtiosopimusoikeutta koskevan Wienin yleissopimuksen (*”Wienin sopimus”*) 53 artiklaan¹¹² perustuvat niin kutsutut *jus cogens* -normit, Yhdistyneiden kansakuntien peruskirjan 103 artikla sekä niin kutsutut *erga omnes* -velvoitteet.¹¹³

Edellisistä ensin mainituilla tarkoitetaan ehdottomia normeja, jotka kansainvälisessä oikeudessa on yleisesti tunnustettu muita korkeampiarvoisiksi, kuten orjuuden ja kidutuksen kiellot ja oikeus itsemääräämisoikeuteen. Tyhjentävää listaa *jus cogens* -normeista ei ole olemassa, vaan ne elävät ajassa perustuen kansainvälisessä

¹¹⁰ Kansainvälisen oikeuden komission tutkimusryhmän raportti, 18.7.2006, 14 kappale.

¹¹¹ *Ibid.*, 31 kappale.

¹¹² Wienin sopimuksen 53 artikla kuuluu seuraavasti: *Yleisen kansainvälisen oikeuden ehdottoman normin (jus cogens) kanssa ristiriidassa olevat valtiosopimukset* Valtiosopimus on mitätön, jos se sen tekemisen aikana on ristiriidassa yleisen kansainvälisen oikeuden ehdottoman normin kanssa. Tässä yleissopimuksessa tarkoitetaan yleisen kansainvälisen oikeuden ehdottomalla normilla kansainvälisen valtioyhteisön kokonaisuudessaan hyväksymää ja tunnustamaa normia, josta poikkeaminen ei ole sallittu ja jota voidaan muuttaa vain myöhemmällä saman luonteisella yleisen kansainvälisen oikeuden normilla.

¹¹³ Kansainvälisen oikeuden komission tutkimusryhmän raportti, 18.7.2006, 31–42 kappaleet.

yhteisössä vallitsevaan konsensukseen niiden sisällöstä.¹¹⁴ YK:n peruskirjan 103 artiklassa puolestaan ilmaistaan peruskirjan velvoitteilla olevan etusijan jäsenvaltioiden kaikkiin muihin kansainvälisiin sopimuksiin perustuviin velvoitteisiin nähden. *Erga omnes* -velvoitteet taas ovat ”velvoitteita kaikkia kohtaan”: sellaisia velvoitteita, joita pidetään niin tärkeinä, että valtioilla on velvollisuus koko kansainvälistä yhteisöä kohtaan täyttää ne.¹¹⁵

Edeltä ilmenee, että vaikka tietyt ihmisoikeussopimuksiin sisältyvät normit katsotaan *jus cogens* -normeiksi, ihmisoikeuksia kokonaisuutena ei ole yleisesti hyväksytty tällaisiksi. On kuitenkin nähty, että nykyisten *jus cogens* -normien melko harvalukuista joukkoa olisi perusteltua laajentaa nyky-ymmärryksen valossa. Olemassa olevien *jus cogens* -normien perusluonne ilmenee niiden kohteesta, ja niillä suojataan pitkälti henkilöiden ruumiillista koskemattomuutta sekä itsemääräämisoikeutta. Tämän vuoksi on nähty perusteltuna katsoa, että *jus cogens* -normien joukkoon tulisi myös nimenomaisesti lisätä myös ihmisarvoa, oikeutta elämään ja ruumiillista koskemattomuutta loukkaavien, kyseisten ihmisoikeuksien ydinsisältöön puuttuvien toimenpiteiden kiellot.¹¹⁶

Kaikilla *jus cogens* -normeilla on lähtökohtaisesti myös *erga omnes* -luonne. Sama ei kuitenkaan välttämättä päde toiseen suuntaan. Kansainvälisen tuomioistuimen mukaan *erga omnes* -velvoitteet johtuvat nykyaikaisessa kansainvälisessä oikeudessa esimerkiksi niin kansanmurhan kiellosta kuin myös ihmisryhmien perustavanlaatuisia oikeuksia koskevista säännöistä ja periaatteista (*”principles and rules concerning the basic rights of the human person”*). Jotkut näistä on kirjattu kansainvälisen oikeuden oikeuslähteisiin, osa taas perustuu yleismaailmallisissa (tai lähes tällaisissa) kansainvälisissä instrumenteissa myönnettyihin oikeuksiin.¹¹⁷ Toisin sanoen kaikkia *erga omnes* -velvoitteita ei ole sisällytetty kansainväliseen oikeuteen pakottavina normeina, eikä niillä siten ole normikonfliktien ratkaisussa muodollista asemaa. Siinä missä *jus cogens* -normit estävät valtioita toimimasta niiden vastaisesti, *erga omnes* -velvoitteet koskevat normien suojaamia intressejä itessään.¹¹⁸

Erga omnes -velvoitteiden olennaisuus ei kuitenkaan johdu varsinaisesti niillä suojatuista intresseistä, vaan valtioiden tekemien sitoumusten luonteesta. Kyse on

¹¹⁴ *Jus cogens* -normeiksi luetaan useimmiten mainittujen lisäksi aseellisen hyökkäyksen/hyökkäyssodan (*”aggression”*), orjakaupan, kansanmurhan, etnisyyteen perustuvan järjestelmällisen syrjinnän kieltö (*”racial discrimination apartheid”*) sekä aseellisten konfliktien yhteydessä soveltuvat kansainvälisen humanitaarisen oikeuden perussäännöt. Kansainvälisen oikeuden komission tutkimusryhmän raportti, 18.7.2006, 33 kappale. Ks. Sellin 2014, s. 246.

¹¹⁵ Kansainvälisen oikeuden komission tutkimusryhmän raportti, 18.7.2006, 37 kappale. *Erga omnes* -velvoitteiden käsite perustuu alkujaan kansainvälisen tuomioistuimen ratkaisuun tapauksessa Barcelona Traction, ks. Case concerning the Barcelona Traction, Light and Power Company, Limited (Belgium v. Spain) (Second Phase) I.C.J. Reports 1970 p. 3, s. 32, 33 kohta. Ks. myös Sellin 2014, s. 245.

¹¹⁶ Sellin 2014, s. 246–247.

¹¹⁷ Case concerning the Barcelona Traction, Light and Power Company, Limited (Belgium v. Spain) (Second Phase) I.C.J. Reports 1970 p. 3, s. 32, 34 kohta.

¹¹⁸ Forman 2011, s. 161, Sellin 2014, s. 251.

valtioiden yhteisen omantunnon mukaisesta velvoitteesta, jonka rikkomiseen voi vedota mikä tahansa taho (ei siis vain se, joka kärsii oikeuden loukkauksesta). Vaikka yhteisen omantunnon käsitteen määrittelyyn liittyy aina tietty määrä subjektiivisia arvopunnintoja, nämä myös tarjoavat osviittaa siitä, mitä velvollisuuksia kulloinkin pidetään muuta tärkeämpinä kansainvälisessä yhteisössä.¹¹⁹

Kansainvälisen tuomioistuimen aiempaa näkemystä *erga omnes*-velvoitteiden juontumisesta vain ihmisyksilöiden perustavanlaatuisia oikeuksia koskevista säännöistä ja periaatteista onkin sittemmin katsottu olevan tarve laajentaa. On nähty, että nykyaikana kaikki ihmisoikeudet kokonaisuutena tulee katsoa *erga omnes*-velvoitteiksi – ovathan ne yleisiä, jakamattomia, toisistaan riippuvaisia ja toisiinsa liittyviä.¹²⁰ Ne eivät myöskään ole velvoitteita kahdenvälisissä sopimuksissa, vaan ennemmin lupaus koko kansainväliselle yhteisölle: niiden ensisijainen tavoite on varmistaa, etteivät valtiot kaltoinkohtele omia kansalaisiaan. Siten ihmisoikeuksien kunnioittaminen on tosiasiassa pääasiallisesti kansallinen kysymys, mutta niiden taustalla vaikuttavat arvot ovat valtioille yhteisiä ja luonteeltaan yleisiä. Samoin niiden loukkaaminen kohdistuu tämän vuoksi koko kansainväliseen yhteisöön.¹²¹

Ihmisoikeussopimukset myös poikkeavat tältä osin useimmista kansainvälisistä sopimuksista. Esimerkiksi useimmat kansainvälistä kauppaa koskevat sopimukset ovat kokoelmia vastavuoroisia tai kahdenvälisiä velvoitteita. Ne ovat siis ennemmin kullekin muulle sopimusvaltiolle tehtyjä lupauksia kuin lupauksia koko kansainväliselle yhteisölle. Muun muassa Maailman kauppajärjestön (*WTO*) järjestelmässä sopimusvelvoitteiden täytäntöönpano tapahtuu pelkästään kahdenvälisessä suhteessa.¹²²

Edellä esitetyn perusteella voidaan siis todeta, että myös kansainvälisen oikeuden järjestelmässä tiettyjä oikeuksia ja intressejä suojataan korkeamman tasoisesti kuin muita. Näihin näyttäisi lukeutuvan ihmisoikeuksien vakavien loukkausten kieltö vähintäänkin siltä osin, kuin tällaiset loukkaukset aiheuttaisivat kyseisten oikeuksien muuttumisen merkityksettömiksi. Tiettyjen ihmisoikeuksien ydinalueet myös käsitetään loukkaamattomiksi ilman poikkeusmahdollisuutta. Vaikka ihmisoikeuksia toteutetaan lähtökohtaisesti kansallisella tasolla eikä suhteessa muihin kansainvälisen yhteisön jäseniin, johtuu niiden *erga omnes*-luonteesta, että niihin olisi suhtauduttava kaiken oikeudellisen ratkaisutoiminnan taustalla vaikuttavana yleismaailmallisesti velvoittavina periaatteina. Ne on siten myös tästä näkökulmasta huomioitava soveltuvien osin kaikessa kansallisen lain soveltamisessa.

Kansainvälisiä ihmisoikeussopimuksia tulkittaessa on kuitenkin vielä otettava huomioon, että kansainvälisen oikeuden lähtökohtana on harmonisen tulkinnan periaate. Sen perusteella, jos tavallisen normin ja ylemmän hierarkiataason normin välillä vaikuttaa olevan ristiriitaa, tulee ensin mainittua aina lähtökohtaisesti pyrkiä tulkitsemaan viimeksi mainitun kanssa yhteensopivalla tavalla. Ainoastaan jos tämä

¹¹⁹ Sellin 2014, s. 251, Pauwelyn 2003, s. 101.

¹²⁰ Forman 2011, s. 161, Sellin 2014, s. 251.

¹²¹ Pauwelyn 2003, s. 65, 72.

¹²² *Ibid.*, s. 65–66, 69–78.

ei ole mahdollista, sovelletaan hierarkkisesti ylempiarvoista normia.¹²³ Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että jos ihmisoikeussopimusten ja esimerkiksi Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn liitesopimuksen (*TRIPS-sopimus*)¹²⁴ välillä havaittaisiin ristiriitoja, tulisi niihin ensi sijassa suhtautua ainoastaan näennäisinä ja pyrkiä harmoniseen tulkintaan.

1.6 TUTKIMUKSEN SIOITTUMINEN OIKEUDENALAJAOTTELUSSA

Oikeustieteellinen tutkimus kuten oikeusjärjestyksemme yleensä, on perinteisesti pyrkinyt luokittelemaan jonkin tietyn oikeudenalan alaisuuteen. Tutkija paikantaa oikeudenalajaottelun kautta asemansa suhteessa kyseisen oikeudenalan tieteelliseen traditioon.¹²⁵ Oikeudenalajaottelun on nähty auttavan jäsentämään oikeudellista normistoa ja paikantamaan oikeusongelmien ratkaisemisessa sovellettavan normiympäristön.¹²⁶ Oikeudenalajaotuksen on myös katsottu olevan osa oikeuskulttuurista esiymmärrystä,¹²⁷ ja toisaalta sillä on nähty olevan oikeusnormeihin kohdistuva tulkintavaikutus oikeudenalakohtaisten yleisten oppien kautta.¹²⁸

Viimeaikainen yhteiskunnallinen kehitys ja sen nostamat uudenlaiset oikeudelliset ongelmat ovat kuitenkin johtaneet perinteisen näkemyksen kyseenalaistamiseen ja myös uusien oikeudenalojen syntymiseen.¹²⁹ Tällaiset uudet oikeudenalat eivät yleensä kata yhtä tiettyä osaa oikeusjärjestyksen kokonaisuudesta, vaan niiden oikeudelliset ongelmat ovat pikemminkin pluralistisia. Ne paikantuvat useiden perinteisten oikeudenalojen leikkauspisteisiin, jolloin sama normisto voidaan jäsentää osaksi useampaa oikeudenalaa.¹³⁰

Yksi tällaisista uudehkoista, mutta kuitenkin jo vakiintuneiksi katsotuista,¹³¹ oikeudenaloista on lääkäntä- ja bio-oikeus, jonka alle tämä tutkimus pääasiallisesti sijoittuu. Kyse on monikerroksisesta ja edelleen kehittymässä olevasta

¹²³ Kansainvälisen oikeuden komission tutkimusryhmän raportti, 18.7.2006, 42 kappale.

¹²⁴ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) eli sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista. SopS 5/1995, liite 1, liite 1C.

¹²⁵ Määttä 2000, s. 346. Ks. myös Stanikić 2016.

¹²⁶ Korpisaari 2015, s. 987.

¹²⁷ Tuori, K. 2004, s. 1196, 1198, 1201.

¹²⁸ Korpisaari 2015, s. 987.

¹²⁹ *Ibid.*, s. 987 ja 996. Korpisaari mainitsee esimerkkeinä syistä oikeudenalajaottelun kyseenalaistamiseen oikeudellisen sääntelyn lisääntymisen ja kansainvälistymisen, oikeuslähteiden monipuolistumisen sekä yhteiskunnallinen oikeudellistumiskehityksen.

¹³⁰ *Ibid.*, s. 988. Vrt. Tuori, K. 2004, s. 1203: Tuorin mukaan erityinen sääntelykohde ei riitä oikeudenalan tunnusmerkiksi, vaan tarvitaan normistoa ja sen sääntelykohdetta jäsentävä oikeudellinen käsitteistö sekä sen normatiivisia perusteita kokoavat oikeusperiaatteet, jotta voidaan puhua uudesta omasta oikeudenalastaan.

¹³¹ Nieminen 2015, s. 13–14, ks. lääkäntä- ja bio-oikeudesta oikeudenalana myös esim. Lötjönen 2004, Walin 2010, Mansnérus 2016.

oikeudenalasta, jolla on runsaasti liityntöjä lääkintä- ja bioetiikkaan. Vielä varsin lähiaikoina on käyty keskustelua siitä, tulisiko lääkintä- ja bio-oikeus ymmärtää ennemmin tiettyjen perinteisten tai vakiintuneempien oikeudenalojen tiettyyn aihepiiriin liittyviä kysymyksiä käsittelevänä alakategoriana.¹³² Muun muassa Helsingin yliopistossa lääkintä- ja bio-oikeuden opetusta omana oikeudenalanaan on kuitenkin annettu jo yli kaksi vuosikymmentä.¹³³

Toisaalta on esitetty, että pitäisi puhua erikseen lääkintäoikeudesta ja bio-oikeudesta. Näistä jälkimmäisen on katsottu kehittyneen lääkintäoikeuden läheisyydessä erityisesti seurauksena nopeasta lainsäädännön lisääntymisestä biolääketieteen alalla ja tähän liittyvän tutkimuksen tarpeista. Biolääketieteellisen sääntelyn lisääntyminen on puolestaan ollut seurausta ihmisoikeuksien kansainvälisen aseman vahvistumisesta ja näiden vaikutuksesta oikeusjärjestelmämme perustana. Bio-oikeus tutkimusalanä käsittelee lääketieteen ja biologian alalla tapahtuvan tieteellisen ja teknologisen kehityksen alueelle sijoittuvia kysymyksenasetteluja, kuten juuri tämän tutkimuksen aihepiiriin kuuluvia kysymyksiä.¹³⁴

Pohjoismaisessa tutkimusympäristössä on kuitenkin enimmäkseen viitattu yhtenäisesti lääkintä- ja bio-oikeuteen, jonka alle asettuvat yhtä lailla terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyvät kysymykset, lääketieteellinen ja biologinen tutkimus sekä tietyt ympäristöön liittyvät kysymykset.¹³⁵ Sen perustana toimivat erityisesti perus- ja ihmisoikeusdoktriini ja ihmisoikeussopimukset, joilla tietyt eettiset periaatteet on sisällytetty osaksi kirjoitettua lakia.¹³⁶ Kuten oikeudenalalle on tyyppillisestä, myös lääkintä- ja bio-oikeudelle on kehittynyt omat muista oikeudenaloista erilliset oikeudelliset periaatteet, jotka ohjaavat oikeudellista ratkaisutoimintaa väljemmin suhteessa varsinaisiin oikeusnormeihin. Periaatteiden institutionaalinen tuki ja hyväksyttävyys kiinnittyy useisiin erilaisiin lähteisiin, ja niiden painoarvo on sitä suurempi, mitä vahvemmin ne ovat vakiintuneet.¹³⁷ Lääkintä- ja bio-oikeuden periaatteiden on katsottu saavan institutionaalisen tukensa eri ihmisoikeuslähteistä sekä perustuslaista, joten niiden asemaa voidaan pitää vahvana.¹³⁸

Alalle keskeinen oikeuslähde on Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (*biolääketiedesopimus*).¹³⁹ Biolääketiedesopimuksella on ollut suurta merkitystä lääkintä- ja bio-oikeuden kehittämisessä oikeudenalaksi, ja siitä on myös johdettu lääkintä- ja bio-

¹³² Ks. Rynning – Hartlev 2012, s. 3, Hartlev 2012, s. 51–52, ks. Madsen 2012, s. 77.

¹³³ Lahti 2012, s. 249.

¹³⁴ *Ibid.*, s. 249, 251, 255, Rynning – Hartlev 2012, s. 11, ks. Walin 2010, s. 6–13.

¹³⁵ Lahti 2012, s. 249, Rynning – Hartlev 2012, s. 3.

¹³⁶ Hartlev 2012, s. 61.

¹³⁷ Tolonen 2003, s. 43, 45.

¹³⁸ Pollari 2019, s. 128, Nieminen 2015, s. 16. Ilman institutionaalista tukea oikeusperiaatteet olisivat ainoastaan moraalisia periaatteita. Oikeusperiaatteilla on tärkeä rooli erityisesti sellaisessa oikeudellisessa harkinnassa, jossa toiminnan edellytetään heijastavan yhteiskunnan moraalikäsitteitä, mutta ratkaisuperusteilla on oltava oikeudellinen legitimiteetti – oikeusperiaatteiden on katsottu ylläpitävän oikeuden yhteyttä moraliin. Tolonen 2003, s. 42–43, 135.

¹³⁹ Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla. SopS 24/2010.

oikeudelle keskeisiä peruseriaatteita: ihmisarvon kunnioittaminen, yhdenvertaisuus, henkilökohtainen koskemattomuus sekä yksilön ensisijaisuus tieteen tai yhteiskunnan etuun nähden.¹⁴⁰ Osan näistä on kuitenkin katsottu vaativan vielä selvittämistä¹⁴¹ – erityisesti ihmisarvo, jonka kunnioitusta vaaditaan, on käsitteenä pahamaineisen moniulotteinen ja tarkasteluyhteydestä riippuvainen. Yksi tämänkin tutkimuksen tavoitteista liittyy käsitteen ymmärtämiseen tutkimusaiheen viitekehyksessä.

Lääkintä- ja bio-oikeuden kontekstissa on mainitusti yleisemminkin katsottu, ettei tieteen ja teknologian sekä yhteiskunnan kehitystä voi irrottaa tarpeesta kunnioittaa ja tulkita niiden yhteydessä perus- ja ihmisoikeussääntelyä.¹⁴² Biolääketiedesopimuksessa ei esimerkiksi ole nimenomaisesti mainittu yksilön oikeutta itsemääräämiseen, joka myös lääkintä- ja bio-oikeuden näkökulmasta on olennainen muun muassa potilaiden ja tutkittavien asemaa määrittävä periaate.

Bioteknologian patentointiin liittyvät kysymykset voitaisiin toki luontevasti mieltää myös immateriaali- ja erityisesti patenttioikeuden alaan kuuluviksi. Ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuutta on kuitenkin käytännössä mahdotonta arvioida pelkästään patenttioikeudellisen normiston perusteella ottamatta huomioon perus- ja ihmisoikeuksien tulkintavaikutusta, kuten jäljempänä tarkemmin ilmenee.

Näin ollen asian tarkastelu laajemmasta, patenttioikeuden ylittävästä, näkökulmasta on perusteltua – tähän lääkintä- ja bio-oikeus oikeudenalana tarjoaa erinomaiset lähtökohdat. Hyödyntämällä tutkimuskysymyksen tarkastelussa sekä lääkintä- ja bio-oikeuden että patenttioikeuden työkaluja ja yleisiä oppeja tutkimuksen ongelmanratkaisuun on mahdollista saada lisää perspektiiviä ja tasapainoiseen ratkaisuun tarvittavia oikeudellisesti päteviä argumentteja.

1.7 TUTKIMUKSEN RAKENNE

Tutkimus koostuu kuudesta luvusta. Tässä luvussa 1 (Johdanto) on edellä esitelty tutkimusaiheen taustaa, tutkimuksen tavoitteita ja rajoituksia sekä kuvattu tutkimuksen menetelmää ja sijoittumista oikeudenalajaottelussa.

Luvussa 2 (Oikeuslähteet ja niiden muodostama kokonaisuus) kuvataan tutkimuksen systematisointitavoitteen palvelemiseksi kansainvälistä ihmisoikeusjärjestelmää, ihmisoikeuksien asemaa Suomen oikeusjärjestyksessä sekä kotimaista perusoikeusjärjestelmäämme. Lisäksi kuvataan patenttijärjestelmää niin kansainvälisellä kuin kansallisella tasolla. Näiden perusteella käsitellään perus- ja ihmisoikeuksien sekä patenttioikeuksien suhdetta ja asemoitumista toisiinsa analysoimalla niiden yhteensopivuutta järjestelmätasolla ja pyritään hahmottamaan ne yhdeksi laajaksi toisiinsa kietoutuneeksi kokonaisuudeksi.

¹⁴⁰ Lötjönen 2004, s. 24–25, Abbing 2012, s. 16–23.

¹⁴¹ Mansnérus 2016, s. 32.

¹⁴² Abbing 2012, s. 16.

Luvussa 3 (Keskeisten perus- ja ihmisoikeuksien ja ihmisperäiseen materiaaliin perustuvan keksinnön patentoitavuussääntelyn sisältö) siirrytään selvittämään ensin ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen osalta keskeisten perustavanlaatuisten oikeuksien sisältöä ja sitten voimassa olevan patenttisääntelyn sisältöä. Näiden perusteella voidaan jatkaa analysoimaan säännösten välisiä mahdollisia ristiriitoja edellisessä luvussa omaksuttuja järjestelmien keskinäiseen asemointiin perustuvia tulkintaperiaatteita noudattaen.

Luvussa 4 (Patenttioikeuden sisäiset perus- ja ihmisoikeuskontrollin välineet) keskitytään otsikon mukaisesti analysoimaan patenttijärjestelmän sisään rakennettuja mahdollisuuksia perus- ja ihmisoikeuksien huomioimiseen ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuutta harkittaessa. Luvussa selvitetään näiden säännösten riittävyttä perus- ja ihmisoikeussuojan näkökulmasta.

Luvussa 5 (Patenttioikeuden ulkoisen perus- ja ihmisoikeuskontrollin tarve) selvitetään edellisessä luvussa esitettyä analyysia jatkaen, miltä osin perus- ja ihmisoikeuksien suojan toteutuminen ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen yhteydessä edellyttäisi patenttijärjestelmän ulkoisen kontrollin vahvistamista.

Tutkimuksen viimeisessä luvussa 6 (Johtopäätökset) kootaan aikaisemmin tutkimuksessa esitettyjä johtopäätöksiä yhteen ja pyritään esittämään jäsennellyt vastaukset tutkimuksen tavoitteiden yhteydessä esitettyihin kysymyksenasetteluihin.

2 OIKEUSLÄHTEET JA NIIDEN MUODOSTAMA KOKONAISUUS

2.1 YLEISTÄ OIKEUSLÄHTEISTÄ

Kuten tutkimuksen johdannosta ilmenee, ihmisperäiseen materiaaliin perustuvan keksinnön patentoiminen nostaa esiin kysymyksenasetteluja ristiriidoista immateriaalioikeus- ja perus- ja ihmisoikeusdoktriininen välillä. Jotta näitä voitaisiin ratkaista, on perusteltua pyrkiä syvällisemmin selvittämään patenttijärjestelmän ja perus- ja ihmisoikeusjärjestelmän suhdetta toisiinsa.

On katsottu, että immateriaalioikeuksien ja perus- ja ihmisoikeuksien suhde nähdään usein korostetun yksinkertaistettuna. Samoin on nähty, että esitetyt toisilleen käytännössä täysin vastakkaiset vaihtoehdot eivät ota huomioon asian moniulotteisuutta.¹⁴³ Tämän pääluvun tarkoituksena on kuvata ensin molempien järjestelmien taustoja. Tämän jälkeen tavoitteena on tutkimuksen systematisointitavoitteen täyttämiseksi järjestää tutkimuksessa tarkasteltavat ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuden kannalta relevantit perus- ja ihmisoikeuslähteet ja soveltuvat patenttioikeudelliset oikeuslähteet yhdeksi kokonaisuudeksi, jossa järjestelmät eivät ole toisiinsa nähden erilliset.

2.1.1 PERUS- JA IHMISOIKEUDET SUOMESSA

Perusoikeuksilla tarkoitetaan yksilöille perustuslaissa säädettyjä perustavanlaatuisia oikeuksia.¹⁴⁴ Suomen nykyinen perustuslaki tuli voimaan vuonna 2000, joskin sen käsittämät perusoikeudet sisältyivät käytännössä sellaisenaan jo vuonna 1995 uudistettuun silloisen hallitusmuodon (94/1919) II lukuun – uudessa perustuslaissa vain muutettiin perusoikeussäännösten numerointi ja niihin lisättiin otsikot.¹⁴⁵ Nykyisen perustuslain 1 §:n mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden. Säännöksen on katsottu ilmaisevan perustavanlaatuisien oikeuksien yleisinhimillisen perustan.¹⁴⁶ Varsinaiset perusoikeudet on sisällytetty perustuslain 2 lukuun.

Vuoden 1995 perusoikeusuudistuksen (969/1994) keskeinen tavoite oli lähentää perusoikeuksia sisällöllisesti ihmisoikeuksiin ¹⁴⁷ , mistä syystä nykyiset

¹⁴³ Mylly 2005, s. 186.

¹⁴⁴ Neuvonen 2014, s. 31.

¹⁴⁵ Saraviita 2011, s. 115–116, Sakslin 1999, s. 223.

¹⁴⁶ HE 309/1993 vp, s. 42, HE 1/1998 vp, s. 73.

¹⁴⁷ Kansainvälisten ihmisoikeuksien historiasta on olemassa monenlaisia versioita, ja niiden lähtökohdat on sijoitettu milloin Ranskan vallankumoukseen, milloin 1200-luvun Englannissa säädettyyn Magna Cartaan. Ks. esim. Freeman 2002, Ishay 2008, Sellin 2014, Tomuchat 2003, Karapuu 1986 ja Tuori, T. 2019. Osa tutkijoista on halunnut kytkeä ihmisoikeusajattelun alkuketken tiettyyn tapahtumaan historiassa, osalle taas kyse on

perusoikeutemme ovat pitkälti samoja kuin Euroopassa yleisemmin – kaikki EU-jäsenvaltiot ovat nimittäin esimerkiksi Euroopan ihmisoikeussopimuksen sopimuspuolia, jolloin vähimmäistasolla sen kattamat oikeudet on kaikkialla EU:ssa taattu. Uudistuksen jälkeen perusoikeusjärjestelmämme vastaa varsin tarkoin kansainvälisiä sopimusvelvoitteita, mutta menee osin myös pidemmälle. Suomea sitovilla kansainvälisillä sopimuksilla tosiaan turvataan oikeuksien minimitaso, ja kansallisesti voidaan turvata oikeuksien toteutuminen paremmin. Näin siitä huolimatta, että sisällöllisesti kyse on pitkälti samoista oikeuksista.¹⁴⁸ Kansainväliset ihmisoikeudet ja kansalliset perusoikeutemme siis täydentävät toisiaan, mutta sisältävät omia erityispiirteitä.

Perusoikeusuudistuksen yhteydessä perustuslain aikaisempia vapausoikeuksia laajennettiin ja täsmennettiin, ja perustuslakiin otettiin myös keskeiset taloudelliset, sosiaaliset ja sivistykselliset oikeudet.¹⁴⁹ Tämä onkin nykyisin yksi suomalaisen perusoikeusjärjestelmän erityispiirteistä, sillä ihmisoikeussopimuksissa tai muiden maiden valtiosäännöissä ei yleensä tavata tällaista kokonaisuutta.¹⁵⁰ Perusoikeusuudistuksen yhteydessä perustuslakiin kirjattiin myös ihmisoikeuksien valvonta osana perusoikeuksien valvontajärjestelmää. Nykyisen perustuslain 108 ja 109 pykälissä sekä perus- että ihmisoikeuksien toteutumisen valvonta on nimetty osaksi toisaalta valtioneuvoston oikeuskanslerin ja toisaalta eduskunnan

monisyydestä ja pitkän ajanjakson aikana tapahtuneesta prosessista, joka ei voittoineen ja takaiskuineen ole ollut millään muotoa lineaarinen. Tuori, T. 2019. Yhteisymmärrys vallinneen kuitenkin ainakin siitä, että Euroopan neuvoston ja YK:n perustamisella toisen maailmansodan jälkeen on ollut asiassa suurta merkitystä.

¹⁴⁸ Kun samaa oikeutta turvaa useampi eri sopimukseen sisältyvä ihmisoikeus ja lisäksi perusoikeus, voidaan puhua ihmisoikeuskonkurrenssista. Neuvonen 2014, s. 34–35.

¹⁴⁹ Ihmisoikeuksia ja ihmisoikeussopimuksia on mahdollista jaotella eri tavoin, ja varsin yleisesti ihmisoikeudet jaetaan eri sukupolviin. Sukupolvi jaottelussa oikeuksien on katsottu muodostuvan ikään kuin toistensa päälle kerroksittain rakennetuista ihmisoikeussopimuksista, jotka monimutkaistuvat sukupolvesta toiseen edettäessä. Niin kutsuttuihin ensimmäisen sukupolven ihmisoikeuksiin katsotaan kuuluvan klassisten vapausoikeuksien, joiden tarkoituksena on turvata yksilölle valtion puuttumiselta suojattu vapauspiiri. Toisen sukupolven ihmisoikeuksia ovat puolestaan taloudelliset, sosiaaliset ja sivistykselliset oikeudet, joille tunnusomaista on valtion positiivinen toimintavelvollisuus yksilön oikeuksien edistämiseksi. Viimeisimpänä kehittyneet kolmannen sukupolven oikeudet eivät korosta yksilön vaan yhteisön yhteisiä tai väestöryhmän oikeuksia, kuten oikeutta ympäristöön, rauhaan ja kehitykseen. Etenkin ensimmäinen ja toisen sukupolven välinen ero tulee jossakin määrin myös ilmi kansainvälisissä ihmisoikeusasiakirjoissa. Erityisesti KP-sopimus ja TSS-sopimus, heijastavat tätä eroa, ja yleisimmin KP-oikeuksien katsotaan kuuluvan ensimmäisen sukupolven oikeuksiin, ja TSS-oikeuksien taas toisen. Erottelua nykypäivänä on kuitenkin moitittu vanhentuneeksi ja liian yksinkertaistetuksi. Pellonpää et al. 2018, s. 25–26, Nieminen 1995, s. 123, Conte – Burchill 2009, s. 3, Nieminen 2015, s. 33–44. Nieminen on myös nähnyt sukupolviin perustuvan jaottelutavan jo olevan väistymässä uusien jaottelujen tieltä. YK on lisäksi ilmaissut *kaikkien* ihmisoikeuksien olevan jakamattomia, toisistaan riippuvaisia ja toisiaan täydentäviä, ks. Wienin julistus ja toimintaohjelma, 5 kappale.

¹⁵⁰ Hallberg et al. 2011, luku I.1, Sakslin 1999, s. 223. Useimmissa Länsi-Euroopan maissa sosiaaliset oikeudet koskevat työntekoa ja elinkeinonharjoittamisen vapautta, joiden on Sakslinin mukaan vanhastaan katsottu muodostavan perustan länsimaisen yhteiskunnan hyvinvoinnille ja turvaavan jokaisen oikeuden huolehtia omasta ja perheensä toimeentulosta.

oikeusasiamiehen tehtäviä. Tuomioistuimilla ja viranomaisilla on puolestaan velvollisuus tulkita lain säännöksiä sekä perus- että ihmisoikeusmyönteisesti.¹⁵¹

Perusoikeusuudistuksen toinen, vielä tärkeämpi tavoite oli laajentaa ja vahvistaa yksilön perustuslaintasoista turvaa muun muassa lisäämällä perusoikeuksien suoraan sovellettavuutta tuomioistuimissa ja viranomaisissa. Perusoikeussuojan vahvistamisen katsottiin uudistusta koskeneen hallituksen esityksen mukaan olevan ihmisarvon loukkaamattomuuden turvaamisen ja oikeudenmukaisuuden edistämisen ohella yksi koko valtiosäännön taustalla olevista arvoista.¹⁵² Perusoikeuksien voidaan katsoa turvaavan yksilön oikeuksia, tai perustuslakivaliokunnan näkemyksen mukaan vapauspiiriä, suhteessa julkiseen valtaan.¹⁵³ Toisaalta valtiolla on myös perustuslain 22 §:n perusteella perusoikeuksien edistämismääräys: valtion tulee sen vuoksi myös säätää lakeja ja ryhtyä sellaisiin toimenpiteisiin, jotka mahdollistavat yksilöille perusoikeuksien hyödyntämisen, sekä turvattava perusoikeuksien toteutuminen myös yksilöiden välillä.¹⁵⁴

Perusoikeuksien mieltäminen kansalaisia valtion puuttumiselta suojaaviksi oikeuksiksi voidaan luonnehtia oikeusvaltiolliseksi ajattelutavaksi. Hyvinvointivaltiollista ajattelutapaa puolestaan edustaa se, että perusoikeuksien katsotaan turvaavan sen, että valtio suojelee kansalaista. Erityisesti julkisen vallan aktiivisia toimia perusoikeuksien toteuttamiseksi edellyttävät sosiaaliset oikeudet, mutta myöskään

¹⁵¹ PeVL 6/1988 vp, s. 3, PeVL 2/1990 vp, s. 3.

¹⁵² HE 309/93 vp, s. 15, 42, PeVM 25/1994 vp, s. 2, Perusoikeustyöryhmä 1992, s. 50.

¹⁵³ Hidén 1996, s. 756, PeVM 25/1994 vp, s. 2. Suomen perusoikeusjärjestelmä suojaa rajoitetusti myös oikeushenkilöitä, sillä esimerkiksi omaisuuden suojan on perustuslakivaliokunnan käytännössä kehitetyn teorian mukaan katsottava ulottuvan myös juridisiin henkilöihin. Perustana tälle ajatukselle on alun perin nähty, että oikeushenkilöiden taustalla vaikuttavat luonnolliset henkilöt ja heidän varallisuutensa. Sittenkin on kuitenkin katsottu oikeushenkilöiden omaisuudensuojan osalta linjan muotoutuneen siihen suuntaan, että edellä mainitusta välillisen suojan opista on irtauduttu, ja suojan ulottumista myös suoraan oikeushenkilöihin pidetään selvänä. Merkitystä suojan vahvuuden määrittämisessä annetaan kuitenkin sille, millaisesta oikeushenkilöstä on kyse ja mitä lähemmäs toimenpiteiden vaikutukset yltävät luonnollisia henkilöitä – julkisen vallan sääntelykompetenssi on siis laajempaa, kun vaikutukset luonnollisten henkilöiden oikeuksiin olisivat vähäiset. Oikeushenkilöiden perusoikeussuojan välillisyyttä on katsottu voitavan kritisoida siltä kannalta, että oikeushenkilöiden jättäminen tiettyjen perusoikeuksien tarjoaman suojan ulkopuolelle olisi kyseisten perusoikeussäännösten toteutumisen kannalta perusteetonta, sillä perusoikeudet voidaan ymmärtää paitsi yksilöllisinä oikeuksina myös oikeusjärjestyksen läpäisevinä perustavanlaatuisina oikeusperiaatteina, joita ei ole oikeushenkilöidenkään kohdalla mahdollista sivuuttaa. Lämsineva 2002, s. 105–116, Neuvonen 2014, s. 33, PeVL 34/2000 vp, s. 2, PeVL 61/2002 vp, s. 3–4, PeVL 45/2005 vp, s. 3/I, ja PeVL 10/2007 vp, s. 2. Ks. perusoikeussuojan ulottumisesta oikeushenkilöihin tarkemmin Saraviita 2011, s. 130–131. Ks. myös alaviite 192 edellä.

¹⁵⁴ Neuvonen 2014, s. 33–34, Tuori – Kotkas 2016, s. 248–249. Ks. myös Lämsineva 2002, s. 103–105. Lämsineva on katsonut perusoikeuksien turvaamisvelvoitteen kietoutuvan tiiviisti kysymykseen perusoikeuksien horisontaalivaikutuksista. Niin sanottu välillinen horisontaalivaikutus syntyy esimerkiksi tilanteessa, jossa tuomioistuimissa on velvollisuus soveltaa yksityisten välisessä riita-asiassa asiaa koskevia yksityisoikeudellisia normeja perus- (ja ihmis)oikeusmyönteisellä tavalla. Kuitenkin tietyissä tilanteissa perusoikeuksilla voi olla myös välitöntä horisontaalivaikutusta (esim. PeL 18.3 §) – välitön vaikutus saa merkitystä useimmiten sellaisissa oikeussuhteissa, joissa jokin osapuoli on olennaisesti heikommassa asemassa verrattuna muihin osapuoliin.

vapausoikeuksien turvaaminen ei salli julkisen vallan passiivisuutta, sillä esimerkiksi henkilökohtaisen koskemattomuuden, omaisuuden suojan ja eri osallistumisoikeuksien turvaaminen edellyttävät valtiolta toimia yleisen järjestyksen ja turvallisuuden takaamiseksi. Kaikki perusoikeudet ovat siten tiiviissä vuorovaikutuksessa keskenään ja toistensa toteutumisesta riippuvaisia.¹⁵⁵

Perusoikeudet eivät kuitenkaan ole täysin ehdottomia, vaan niiden rajoittamisen – silloinkin kun perusoikeussäännös ei sisällä mainintaa rajoitusmahdollisuudesta¹⁵⁶ – on katsottu olevan mahdollista seuraavien edellytysten täyttyessä: rajoitusten tulee perustua lakiin, olla tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti ja tarkkarajaisesti määriteltyjä sekä hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia, rajoitukset eivät saa kohdistua perusoikeuksien ydinalueisiin¹⁵⁷ ja niiden tulee olla välttämättömiä ja oikeassa suhteessa rajoituksen tavoitteen saavuttamiseksi. Lisäksi rajoitusten yhteydessä tulee huolehtia riittävästä oikeusturvajärjestelystä ja siitä, etteivät rajoitukset ole ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden¹⁵⁸ kanssa.¹⁵⁹ Viimeksi mainittu johtaa siihen, että myös ihmisoikeussopimusten sopimusmääräyksissä mainitut rajoitusperusteet¹⁶⁰ tulee

¹⁵⁵ Sakslin 1999, s. 224–225.

¹⁵⁶ Hallberg et al. 2011, luku II.3.

¹⁵⁷ Perusoikeuksien ydinaluetta on vakiintuneen tulkinnan mukaan katsottu olevan se osa perusoikeudesta, jonka rajoittaminen johtaisi siihen, että perusoikeuden suoja käytännössä lakkaisi. Neuvonen 2014, s. 33.

¹⁵⁸ Useat kansainvälisissä ihmisoikeuslähteissä mainitut oikeudet kytkeytyvät paitsi yksilöiden oikeuksiin myös perustavanlaatuisen yleiseen etuun liittyvien tavoitteiden edistämiseen. Tämän vuoksi on ilmeistä, etteivät useimmat niistä ole täysin absoluuttisia. Mylly 2005, s. 190, Mylly 2009, s. 163.

¹⁵⁹ Rajoitusperusteita pohdittiin ensimmäiseksi vuoden 1995 perusoikeusuudistuksen yhteydessä, jolloin lainvalmisteluaineistossa todettiin perustuslakivaliokunnan aiempiin ratkaisuihin pohjaten rajoitusten tarve perustua lakiin (HE 309/1993 vp, s. 29–30). Perusoikeustyöryhmä katsoi jo tuolloin myös, ettei lailla säätäminen anna oikeutta puuttua perusoikeuden ydinsisältöön ja että rajoitusten yhteydessä huomioon tulisi ottaa ihmisoikeussopimusten määräykset ehdottomista oikeuksista, joiden rajoittaminen ei ole sallittua, ja muutoinkin rajoitusten tulisi olla sallittuja vain hyväksyttävillä perusteilla. Perusoikeustyöryhmä 1992 s. 45–46. Nykyisin perusoikeuksien rajoitusperusteisiin viitattaessa tarkoitetaan kuitenkin yleensä perustuslakivaliokunnan hieman myöhemmässä mietinnössään kehittämiä yksityiskohtaisia rajoitusperusteita, joihin itsekin yllä viitataan. PeVM 25/1994 vp, s. 8. Rajoitusedellytyksiä on oikeuskirjallisuudessa kattavasti arvioinut mm. Viljanen väitöskirjassaan Perusoikeuksien rajoitusedellytykset (2001) sekä teoksessa Hallberg et al. 2011, luku II.3. Ks. myös Saraviita 2011, s. 137–141.

¹⁶⁰ Ihmisoikeussopimuksissa on ilmaistu, mistä oikeuksista on mahdollista poiketa ja millaisin perustein. Rajoitusperusteiden on katsottu olevan käytännössä minkä tahansa perus- tai ihmisoikeusjärjestelmän tärkeimpiä elementtejä, sillä niiden avulla määritetään, mitkä yleiset tai yksityiset intressit voivat oikeuttaa turvatun oikeuden rajoittamiseen tai syrjäyttämiseen kussakin yksittäistapauksessa. Ne myös ohjaavat kilpailevien intressien tasapainottamista. Peers – Prechal 2014, s. 1459–1560. Rajoitusperusteet voivat löytyä joko yleisesti rajoittamista koskevasta sopimusartiklasta, tai sitten erikseen kunkin oikeuden yhteydestä. Ks. esim. TSS-sopimuksen 4 artikla ja biolääketiedesopimuksen 26 artikla ja vrt. EIS:n 8 artikla, johon sisältyy juuri kyseisessä artiklassa säädettyä oikeutta nauttia yksityis- ja perhe-elämän kunnioitusta rajoittava 2. kohta (ks. EIS:n rajoitusperusteista yksityiskohtaisemmin Pellonpää et al. 2018, s. 349–364). Mainittujen perusteella voidaan todeta, että ihmisoikeuksien rajoittamiselta vaaditaan yleensä ainakin, että rajoitukset perustuvat lakiin ja niiden

huomioida sovellettaessa vastaavan suomalaisen perusoikeussäännöksen sallittuja rajoitusperusteita.

Merkittäviä hyväksyttävyysskriteereitä ja arvoperusteita perusoikeusrajoitukselle ovat toisen perusoikeuden turvaaminen¹⁶¹ sekä erinäiset muut painavat yleiseen etuun liittyvät intressit. Perusoikeussäännökset ovat tällöin ymmärrettävissä optimointikäskynä, joiden tarkoitus on turvata jokaisen perusoikeudet mahdollisimman kattavasti.¹⁶² Kollisiotilanteessa tulee näin ollen pyrkiä ratkaisuun, joka turvaisi mahdollisimman täysimääräisesti ja tasapainoisesti kaikkien kilpailevien perusoikeuksien samanaikaisen toteutumisen.¹⁶³ Perusoikeusjärjestelmä ei nimittäin koostu vain yksittäisistä oikeuksista, vaan perusoikeuksien muodostamasta systemaattisesta kokonaisuudesta. Perusoikeusjärjestelmään kuuluvia yksittäisiä oikeuksia ei tämän vuoksi tule tulkita irrallisina tästä kokonaisuudesta, vaan sen osina.¹⁶⁴ Yksittäisille oikeuksille annettujen tulkintojen tulee olla johdonmukaisia, ja järjestelmän sisäinen johdonmukaisuus on saavutettavissa vain hyväksymällä perusoikeussäännösten tulkinnallinen vaikutus toisiinsa. Jos siis esimerkiksi sekä sananvapaus että yksityiselämän suoja ovat osa samaa perusoikeusjärjestelmää, ei voida automaattisesti olettaa, että jompikumpi syrjäyttäisi toisen kaikissa

tarkoituksena on edistää kussakin tapauksessa hyväksyttyjä kilpailevia päämääriä. Biolääketiedesopimuksen artiklojen sekä Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan rajoittamiseksi rajoituksen tulee niin ikään olla välttämätön, kun TSS-sopimuksen osalta riittää, että rajoitus on sopusoinnussa oikeuksien luonteen kanssa.

¹⁶¹ Viljanen on todennut perusoikeuksien merkityksen yksityisten välillä (ns. horisontaalisuhteessa erotuksena julkisen vallan ja yksilön välisestä vertikaalisuhteesta) ilmenevän ”sekä lainsäädäntötyön että käytännön oikeudellisen ratkaisutoiminnan kannalta usein perusoikeuksien kollisiotilanteena. Perusoikeuksien näkökulmasta kahden yksilön välinen suhde poikkeaa yksilön ja julkisen vallan välisestä suhteesta siinä, että edellisessä kumpikin voi olla samanaikaisesti perusoikeuksien subjektina. Näin ollen voi periaatteessa syntyä tilanne, jossa kumpikin yksilö voi samanaikaisesti vedota oikeuksiensa suojaksi perusoikeussäännökseen, mutta kyseiset perusoikeudet eivät ole ainakaan täysimääräisesti samanaikaisesti toteutettavissa.” Viljanen 2001, s. 138.

¹⁶² Scheinin 1991, s. 29–39.

¹⁶³ Neuvonen 2014, s. 34. Ks. Viljanen 2001, s. 136–159. Useampi perusoikeus voi soveltua samaan toimintaan yhtäaikaaisesti myös siten, että oikeudet eivät ole toisilleen vastakkaisia, vaan ne toteuttavat samaa tarkoitusta. Kyse on tällöin perusoikeuskonkurensista, jossa erilliset perusoikeudet soveltuvat samansuuntaisesti. Tällaista vaikutusta on esimerkiksi perustuslain turvaamalla oikeudella henkilökohtaiseen koskemattomuuteen (7 §) sekä oikeudella yksityiselämän suojaan (10 §) ihmisperäisten biologisten näytteiden käsittelyn yhteydessä. Perusoikeuskonkurenssi ja -kollisio ovat molemmat käsitteellisesti lähellä perusoikeusjärjestelmän yhtenäisyyden ideaa. Ks. perusoikeuskonkurensista tarkemmin Neuvonen – Rautiainen 2013, s. 1011–1031.

¹⁶⁴ Vastaavasti eri ihmisoikeuksien ja ihmisoikeuslähteiden vuorovaikutus yleensäkin on käytännössä jatkuva, sillä oikeuksista monet ovat toistensa kanssa päällekkäisiä. Eri ihmisoikeussopimuksiinkaan sijoitettuja oikeuksia ei voida täysin erottaa toisistaan. Tätä tarkoitetaan ihmisoikeuksien jakamattomuudella: kaikenlaiset oikeudet, olivat ne sitten vapausoikeuksia tai taloudellisia, sosiaalisia tai sivistyksellisiä oikeuksia, ovat keskenään samanarvoisessa asemassa. Ne ovat toisiaan täydentäviä ja vahvistavia, eikä niitä voida täysin erottaa toisistaan. Toisaalta eri oikeudet myös rajoittavat toisiaan ja tietyt oikeudet itse itseään. Nieminen 2015, s. 67, Mylly 2005, s. 190, Mylly 2009, s. 163, Nieminen 2005b, s. 44. Jakamattomuuden periaatteesta ks. laajemmin esim. Koch 2003, s. 13–38 sekä Nieminen 2005b. Toisaalta eri oikeudet myös rajoittavat toisiaan ja tietyt oikeudet itse itseään.

tilanteissa, vaan molemmat vaikuttavat jossain määrin rajoittavasti toistensa soveltamiseen.¹⁶⁵

Painavimpina "hyväksyttävänä perusteina"¹⁶⁶ on nähty voitavan pitää perusoikeusluetteloon sisältyviä perustuslaillisia toimeksiantoja¹⁶⁷, eli niitä perusoikeuksia, joiden yhteydessä nimenomaan mainitaan valtion toimeksiantovelvoite kyseisen oikeuden turvaamiseksi (kuten väestön terveyden edistäminen), sekä muita perusoikeuksiin liittyviä tavoitesäännöksiä.¹⁶⁸ Jos siis perusoikeuden rajoittaminen toteuttaa jotain toimeksiantoa, ja rajoitus menee vain niin pitkälle kuin on perusteltua huomioon ottaen rajoituksen motiivina olevan intressin painavuus, rajoituksella on yleisen käsityksen mukaan tulkintaohjeiston mukainen hyväksyttävä syy. Tällöin se on suhteellisuusvaatimuksen mukainen.

Perusoikeusjärjestelmämme rinnalla Suomi on jo todetusti sitoutunut lukuisiin kansainvälisiin ihmisoikeussopimuksiin. Sopimukset ovat osa kansainvälisen oikeuden järjestelmää, jossa niistä aiheutuvat velvoitteet tulee täyttää kansallisin menettelyin – valtioiden tulee siis kansallisella tasolla turvata ihmisoikeuksien toteutuminen kaikessa viranomaistoiminnassa ja julkisen vallan käytössä.¹⁶⁹

¹⁶⁵ Viljanen 2001, s. 142.

¹⁶⁶ Ihmisoikeuksien rajoitusperusteissa mainitut hyväksytyt kilpailevat päämäärät ovat enimmäkseen yleisen edun turvaamiseksi olennaisia tavoitteita, kuten turvallisuuden edistäminen ja kansanterveyden suojeleminen. Rajoittamisperusteiden yhteydessä yhteinen etu näyttäytyy näin helposti vastakkaisena yksilön oikeuksille. On kuitenkin katsottu, että yhteinen hyvä itse asiassa täydentää yksilön oikeuksia. Tämän näkemyksen osalta on tiettyllä tapaa hyödyllistä erottaa toisistaan velvollisuudet kunnioittaa tai suojella ihmisoikeuksia taikka taata niiden toteutuminen (*respect, protect, fulfil*). Siinä missä kunnioittamiseen riittää valtion taholta puuttumasta pitäytyminen, suojaaminen edellyttää jo selvästi toimia sen varmistamiseksi, etteivät myöskään kolmannet tahot pääsen niihin puuttumaan. Toteutumisen takaaminen puolestaan edellyttää valtiolta positiivisia toimia, joilla mahdollistetaan jokaiselle sen vaikutuspiirissä oikeuksista nauttiminen. Useimmat ihmisoikeussopimuksiin sisältyvät oikeudet kattavat kaikki nämä velvollisuudet, eikä velvollisuuden laajuus aina riipu oikeuden sanamuodosta, vaan on sen looginen sisällöllinen osa. Mylly 2005, s. 190–191. Ks. Banning 2002, s. 230, 252, 274–275 ja Krause 1995, s. 156–157.

¹⁶⁷ Lötjönen 2004, s. 19.

¹⁶⁸ Saraviita 2015, kohta 3.

¹⁶⁹ On katsottu, että valtioiden velvollisuus taata ihmisoikeuksien toteutuminen sisältää vaatimuksen aktiivisin toimin varmistaa, että jokaisella on mahdollisuus nauttia sopimuksissa taatuista oikeuksista. Tämä kattaa ihmisoikeuksien toteutumista edistävän toimintaympäristön rakentamisen. Valtioiden velvollisuus suojella ihmisoikeuksia puolestaan kattaa toimet, joilla estetään ja ennaltaehkäistään tekijöitä, jotka voisivat vaarantaa ihmisoikeuksien toteutumisen. Tiedetyt toimet voivat toisaalta katsottuna toteuttaa valtion velvollisuutta taata oikeuksien toteutuminen mutta samalla näyttäytyä vastakkaisina ihmisoikeuksien suojeleluvelvollisuuden kannalta. Tällöin on erityisesti tarve huomioida ihmisoikeuksien yleistä toteutumista edistävien rakenteiden luomiseen tähtäävien toimien monimutkainen suhde yksilön oikeuksien toteutumiseen yksittäistapauksissa. Yleisen edun painoarvo voi tilanteen mukaan vastoin yleistä ennako-oletusta olla yksilön etua suurempi, sillä yksilöiden oikeuksien toteutuminen on yhteisen edun toteutumisesta riippuvainen. Esimerkiksi tieteen vapauden edistäminen tulisi siten nähdä yksittäisten tutkijoiden ihmisoikeussuojan toteutumista täydentävänä tekijänä. Tieteen oikeuden tehokas toteutuminen ei siis riipu pelkästään siitä, miten se on kirjattu lakiin, vaan myös toimintaympäristön mahdollisuuksista. Mylly 2005, s. 190–192. Ks. myös Koskeniemi 1999, s. 104–105.

Kansainvälisen oikeuden yleisten periaatteiden mukaan on valtion harkinnassa määritellä, millä keinoin se täyttää kansainväliset velvoitteensa, kun se on sellaisiin päättäneet sitoutua. Suomen kaltaisissa dualistista¹⁷⁰ järjestelmää noudattavissa valtioissa korostetaan valtiosisäisen oikeusjärjestyksen ja kansainvälisen oikeuden erillisyyttä. Tämän vuoksi kansainvälisen oikeuden tasolla velvoittavien sopimusmääräysten tuleminen osaksi valtiosisäistä oikeutta ja sovellettaviksi käytännön ratkaisutoiminnassa edellyttää erillisiä lainsäädäntötoimia.¹⁷¹ Kun sopimus on saatettu voimaan, se on osa Suomen kansallista oikeutta ja sovellettavissa lähtökohtaisesti kuten kansalliset lait.¹⁷² Tällaisia sopimuksia voidaan suomalaisissa tuomioistuimissa käyttää sekä valtiosisäisten säännösten tulkinta-apuna että suoraan yksilön oikeuden tai etuuden perustavina normeina.¹⁷³

Ihmisoikeuksien asema on nykypäivään mennessä kasvanut ja muuttunut kansainvälisesti erittäin merkitykselliseksi. Niistä on tullut oikeudellisen toiminnan valtavirtaa 1990-luvun loppupuolella. Huolimatta tämän valtavirtaistumisen tuoreudesta, ihmisoikeudet voivat nykyisen asemansa vuoksi tuntua jopa itsestään selviltä läntisissä liberaaleissa demokratioissa. Samalla kun ihmisoikeusajattelu on voimistunut, myös ihmisoikeussopimusten määrä on kasvanut.¹⁷⁴

Suomessa ihmisoikeuksien merkitys perusoikeuksien rinnalla korostui nykyisen perustuslain myötä. Tämä johtui erityisesti perustuslain etusijaa koskevasta 106

¹⁷⁰ Vrt. monistisiin järjestelmiin, joissa valtiosopimus tulee ratifioinnin tai muun hyväksymismenettelyn kautta automaattisesti osaksi valtiosisäistä oikeutta ja on siten myös suoraan sovellettavissa viranomais- ja tuomioistuimtoiminnassa. Suoraan sovellettavuuden edellytyksenä on kuitenkin, että sopimusmääräykset ovat kyllin täsmällisiä sovellettaviksi tällä tavoin.

¹⁷¹ Pellonpää et al. 2018, s. 43, 57. Eduskunnan tulee siis paitsi hyväksyä myös saattaa lailla voimaan Suomea sitomaan tarkoitetut kansainväliset sopimukset, ainakin sikäli kuin ne sisältävät ”lainsäädännön alaan” kuuluvia määräyksiä, jollaisiksi määritellään perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan määräykset, jotka 1) koskevat jonkin perustuslaissa turvatun perusoikeuden käyttämistä tai rajoittamista, 2) muutoin koskevat yksilön oikeuksien tai velvollisuuksien perusteita, tai joiden tarkoittamasta asiasta on 3) perustuslain mukaan säädettävä lailla, 4) voimassa lain säännöksiä, tai joista 5) on Suomessa vallitsevan käsityksen mukaan säädettävä lailla. Lainsäädännön alaan kuulumisen kannalta ei ole merkityksellistä, onko määräys ristiriidassa vai sopusoinnussa Suomessa lailla annetun säännöksen kanssa. Ihmisoikeussopimukset yksilön oikeusasemaan keskeisesti vaikuttavina sääntelyinä edellyttävät käytännöllisesti katsoen aina lakia. PeVL 11/2000 vp, s. 2, Pellonpää et al. 2018, s.59. Ks. myös Saraviita 2011, s. 835–836.

¹⁷² Ks. kuitenkin kappaleesta 1.5.2 yllä oikeuslähteiden hierarkiasta – käytännössä ihmisoikeussopimusten velvoitteet asettuvat tavallista lakia korkeammalle tasolle.

¹⁷³ Muodollinen asema ei kuitenkaan yksin määritä ihmisoikeussopimusten käytännön merkitystä. Kesti esimerkiksi kauan, ennen kuin ihmisoikeussopimuksiksi luonnehdittaviin sopimuksiin Suomessa ensi kerran viitattiin tuomioistuinten ratkaisuisissa, mutta 1980-luvun lopun jälkeen tämä on yleistynyt huomattavasti, ja sopimusten merkitys on kasvanut. Viimeisen kolmen vuosikymmenen aikana suomalaisessa ihmisoikeuskulttuurissa onkin nähty tapahtuneen murros, jonka seurauksena erityisesti kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kautta perusoikeusluonteisten säännösten huomioon ottaminen jokapäiväisessä lainkäytössä on runsastunut merkittävästi. Pellonpää et al. 2018, s. 60.

¹⁷⁴ Ihmisoikeuksien olemassaoloa ja merkitystä on aivan viime vuosina kuitenkin alettu myös kyseenalaistaa erityisesti nationalistista aatemaailmaa kannattavien keskuudessa. Ks. Tuori, T. 2019.

§:stä, jonka on katsottu kiteyttävän perusoikeuksien arkipäiväistymisen. Koska jo perusoikeusuudistuksen yhteydessä julkiselle vallalle oli asetettu velvollisuus taata kansainvälisten ihmisoikeuksien toteutuminen, ja kansainväliset ihmisoikeudet olivat siten tulleet muodostamaan kotimaisten perusoikeuksien tulkinnan ja rajoittamisen kannalta minimitason, perustuslain uudessa systematiikassa voitiin tuosta lähtien katsoa kansainvälisten ihmisoikeuksien muodostavan yhtenäisen kokonaisuuden yhdessä kotimaisten perusoikeuksien kanssa.¹⁷⁵

Ihmisoikeuksien toteutumista Suomessa myös valvotaan sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Kansallisesti vastuu valvonnasta kuuluu perustuslain 108–109 §:ien mukaan valtioneuvoston oikeuskanslerille ja eduskunnan oikeusasiamiehelle. Kansainvälisesti ihmisoikeussopimukseen liittyy erilaisia valvontamekanismeja, joista tehokkain lienee Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukaisia oikeuksia valvova Euroopan ihmisoikeustuomioistuin.

Siinä missä ihmisoikeussopimukset edellyttävät Suomea sitoakseen niiden kansallista voimaan saattamista, EU-oikeuteen kuuluvista asetuksista tulee puolestaan niiden EU-oikeudellisen voimaantulon jälkeen myös valtiosisäisissä tuomioistuimissa suoraan eli sellaisenaan sovellettavaa oikeutta. EU:ssa kanneoikeutettu luonnollinen tai oikeushenkilö voi oikeuksiensa tueksi vedota kansallisessa tuomioistuimessa välittömästi vaikuttavaan EU-oikeudelliseen säännökseen. Säännöksen välitön vaikutus kuitenkin edellyttää, että se on riittävän selvä ja yksiselitteinen. Säännös ei saa jättää jäsenvaltioille tai unionin toimielimille harkintavaltaa tai sen toteutuminen olla edellä mainittujen tahojen hallinnollisten jatkotoimenpiteiden varassa. Myös direktiivien, jotka lähtökohtaisesti edellyttävät kansallista implementointia, yksittäisillä riittävän täsmällisillä ja ehdottomilla artikloilla voi olla välitöntä vaikutusta sen jälkeen, kun niiden täytäntöönpanon määräaika on kulunut umpeen.¹⁷⁶ EU-oikeuden ensisijaisuusperiaatteesta puolestaan seuraa, että sen kanssa ristiriitaisten kansallisten normien soveltaminen on kiellettyä.¹⁷⁷

EU-oikeudessa perus- ja ihmisoikeuksilla on nykyisin – pitkän historian tuloksena – suuri merkitys, vaikka Rooman sopimuksella vuonna 1957 perustetun Euroopan yhteisön perustamissopimukseen ei määräyksiä ihmisoikeuksien kunnioittamisesta, saati nykymuotoisista EU:n perusoikeuksista sisältynyt. Tämä vaje oli kuitenkin omiaan hankaloittamaan tietyissä jäsenvaltioissa EU-oikeuden etusijaisuuden hyväksymistä niiden omiin perusoikeussäännöksiin nähden.¹⁷⁸

¹⁷⁵ Pellonpää et al. 2018, s. 60, Heinonen – Lavapuro 2012, s. 8–19.

¹⁷⁶ Raitio 2016, s. 232–324.

¹⁷⁷ *Ibid.*, s. 223. Raitio toteaa ensisijaisuusperiaatteesta johtuvan, että välittömästi sovellettavat määräykset ja säännökset jo pelkällä voimaantulollaan estävät kaikkien niiden kanssa ristiriidassa olevien kansallisten säännösten soveltamisen. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että EU-oikeuden kanssa ristiriidassa oleva kansallinen lainsäädäntö olisi pätemätöntä, sillä EUT:n toimivaltaan ei kuulu kansallisen lainsäädännön pätevyydestä päättäminen. (Ks. C-314/08 *Krzysztof Filipiak v. Dyrektor Izby Skarbowej w Poznaniu*, kohta 82) Käytännössä jäsenvaltiot joutuvat muuttamaan lainsäädäntöään ristiriidan EU-oikeuteen tultua todetuksi. Ensisijaisuus ulottuu periaatteessa kaikkeen EU-oikeuteen. Ks. etusijaperiaatteesta myös Chalmers et al. 2010, s. 203–223.

¹⁷⁸ *Ibid.*, s. 315–316.

Helpotusta ongelmaan toi Euroopan unionin tuomioistuimen 1969 omaksuma tulkinta, että perus- ja ihmisoikeuksien suoja sisältyy EU-oikeuteen *yleisinä oikeusperiaatteina*, eikä EU:ssa voida hyväksyä näiden kanssa ristiriidassa olevia toimenpiteitä.¹⁷⁹ Näiden sisällön katsottiin ilmenevän jäsenvaltioiden ”yhteisestä valtiosääntöperinteestä” ja kansainvälisistä sopimuksista, joissa jäsenvaltiot ovat osapuolina.¹⁸⁰ Erityisen tärkeä lähde on Euroopan ihmisoikeussopimus, johon tuomioistuin alkoi myös viitata ratkaisukäytännössään 1970-luvulla, mutta suurta merkitystä on niin ikään ihmisoikeuksien yleismaailmallisella julistuksella sekä YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevalla kansainvälisellä yleissopimuksella (*TSS-sopimus*)¹⁸¹, joihin viitataan EU:n lukuisissa päätöslauselmissa, säädöksissä ja kolmansien maiden kanssa solmituissa sopimuksissa.¹⁸²

Tuomioistuimen yllä esitetty tulkinta ihmisoikeuksien asemasta oikeusperiaatteina kirjattiin ylös Maastrichtin sopimuksella¹⁸³, ja nyttemmin Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (*SEU*) yhteisiä määräyksiä koskevaan I osastoon sisältyy 6 artikla, joka koskee unionin perusoikeusjärjestelmää. Sen mukaan unioni ”tunnustaa” Euroopan unionin perusoikeuskirjassa (*EU:n perusoikeuskirja*) turvatut oikeudet, vapaudet ja periaatteet oikeudellisesti samanarvoisiksi kuin perussopimukset, ja Euroopan ihmisoikeussopimuksessa taatut ja jäsenvaltioiden yhteisestä valtiosääntöperinteestä johtuvat perusoikeudet ovat yleisinä periaatteina osa unionin oikeutta.¹⁸⁴

EU:n järjestelmässä perustavanlaatuisten oikeuksien osalta on samalla tavoin kuin Suomen valtiosääntöisessä järjestelmässä kysymys nimenomaan unionin omista perusoikeuksista. Ihmisoikeusvelvoitteet puolestaan liittyvät EU:n ulkosuhteisiin. Näin ollen soveltaessaan Euroopan ihmisoikeussopimusta osana EU-oikeuden yleisiä periaatteita Euroopan unionin tuomioistuin ei toimi ”ihmisoikeustuomioistuimena” vaan ennemminkin kuten kansalliset tuomioistuimet. Euroopan ihmisoikeussopimus toimii siis Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisuiden kannalta vain yhtenä, joskin tärkeänä, tulkintalähteenä ja ihmisoikeuksiin liittyvien minimistandardien osoittajana.¹⁸⁵

¹⁷⁹ Pellonpää et al. 2018, s. 93–94, Mylly 2005, s. 189. Ks. esim. tapaukset C-299/95 *Kremzov v. Itävalta*, 14 kappale ja C-112/ *Schmidberger v. Itävalta*, 73 kappale.

¹⁸⁰ Kaikki EU-jäsenmaat ovat EIS:n sopimuspuolia ja EU-jäsenyys ei mitenkään vaikuta sopimusvaltioiden EIS:n mukaisiin velvollisuuksiin. Juuri tämän vuoksi EIS toimii siinä määriteltyjen oikeuksien minimistandardina myös EUT:n konstruoidessa EU:n perusoikeussuojan tasoa. Mitään maksimistandardia ei sen sijaan ole olemassa, ja EUT:n olisikin mahdollista sekä laajentaa että tiukentaa EIS:n järjestelmässä omaksuttuja tulkin-toja.

¹⁸¹ SopS 6/1976.

¹⁸² Mylly 2005, s. 189.

¹⁸³ Euroopan unionista tehty sopimus (*EYVL C 191, 29.7.1992*) allekirjoitettiin Maastrichtissa 7. helmikuuta 1992, ja se tuli voimaan 1. marraskuuta 1993.

¹⁸⁴ Artiklassa todetaan niin ikään unionin liittyvän EIS:een, minkä on katsottu edustavan toistaiseksi toteutumaton ”perustuslaillista toimeksiantoa”.

¹⁸⁵ Pellonpää et al. 2018, s. 93–94.

2.1.2 KANSAINVÄLINEN PATENTTIJÄRJESTELMÄ SUOMEN NÄKÖKULMASTA

Myös patenttioikeudellista sääntelyä esiintyy monella tasolla – kansainvälisellä, alueellisella ja kansallisella – ja sillä on pitkät perinteet. Euroopassa patenttisääntely on moninaista, mikä johtuu lukuisista sääntely-ympäristöistä ja toimivallan jakautumisesta.

Suomi on liittynyt useisiin kansainvälisiin sopimuksiin immateriaalioikeuksien alalla, ja kyseiset sopimukset määrittävät kansallisella lainsäädännöllä toteutettavan vähimmäissuojan tason. Ne tulee kansallista lakia tulkitessa ottaa huomioon tulkinta-argumentteina, sillä kansallinen laki on sopimusten perusteella lähtökohteisesti tullut pyrkiä saattamaan niiden kanssa linjaan. Suomea sitoo esimerkiksi Maailman kauppajärjestön TRIPS-sopimus, joka on osa kansainvälistä viitekehystä. Siihen perustuvat velvollisuudet kohdistuvat suoraan sopimusvaltioiden kansallisen sääntelyn vähimmäissisältöön. Kansalliseen sääntelyyn on toisaalta runsaasti vaikutusta myös EU:n ja Euroopan patenttijärjestön asettamilla vaatimuksilla eri vaikutusmekanismien kautta.

Suomen kansallista patenttisääntelyä edelsi Ruotsi-Suomen aikana jo 1600-luvulla syntynyt privilegijärjestelmä, joka säilyi voimassa myös sen jälkeen, kun Suomi liitettiin Venäjän yhteyteen. Ensimmäinen patenttisäännöstö Suomea varten annettiin 1876, mutta varsinaisesti privilegeistä nykyisenkaltaiseen patenttijärjestelmään siirryttiin vuonna 1989. Nykyinen, yhteispohjoismaisen valmistelun seurauksena syntynyt patenttilakimme on vuodelta 1967, joskin siihen on tehty useissa erissä muutoksia sen lähentämiseksi yhteiseurooppalaisen patenttisääntelyn, ensin Euroopan patenttisopimuksen (*European Patent Convention, EPC*)¹⁸⁶ ja myöhemmin EU:n bioteknologiadirektiivin, kanssa.

Nykyisin patenttioikeudellinen sääntely on EU:n ja myös yleisemmin Euroopan alueella hyvin pitkälti yhtenäistä. Tämä johtuu ennen kaikkea siitä, että valtaosa Euroopan valtioista on sitoutunut Euroopan patenttisopimukseen. Euroopan patenttisopimuksen on allekirjoittanut 38 valtiota, ja lisäksi kaksi valtiota on tehnyt erillissopimuksen sopimuksen tarkoittamien eurooppapatenttien voimaansaattamisesta. Suomi liittyi kyseiseen sopimukseen maaliskuussa 1996.

Euroopan patenttisopimuksen luonne on johtanut sen sopimusvaltioiden lainsäädäntöjen lähentymiseen. Sopimuksen ratifioiminen ei kylläkään virallisesti edellyttänyt sopimusvaltioiden kansallisten lakien muuttamista, mutta koska Euroopan patenttioviraston (*European Patent Office, EPO*) myöntämät patentit saatetaan kansallisesti voimaan jäsenmaissa, suurin osa valtioista on joka tapauksessa päättänyt yhdenmukaistamaan patentoitavuutta koskevat säännöksensä Euroopan patenttisopimuksen kanssa välttääkseen sekaannusta. Suomessa näin oli menetelty jo ennen sopimukseen liittymistä.¹⁸⁷ Lainsäädäntöjen suuriasteinen yhdenmukaisuus tarkoittaa, että bioteknologisten ja ylipäätään keksintöjen patentoitavuuden edellytykset ovat kaikkialla Euroopassa käytännössä erittäin lähellä toisiaan.

¹⁸⁶ Yleissopimus Eurooppapatenttien myöntämisestä (Euroopan Patenttisopimus) tehty Münchenissä 5 päivänä lokakuuta 1973. SopS 8/1996.

¹⁸⁷ HE 21/2000 vp, s. 7.

Vaikka Euroopan unioni on Euroopan patenttisopimuksella perustetusta Euroopan patenttijärjestöstä kokonaan erillinen ylikansallinen instituutio (kaikki EU:n jäsenmaat ovat tosin myös Euroopan patenttisopimuksen sopimusvaltioita), on Euroopan patenttijärjestö puolestaan vapaaehtoisesti sisällyttänyt EU:n bioteknologiadirektiivin vaatimukset Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräyksiin. Tämä on entisestään lisännyt sopimusvaltioiden normistojen yhtenäisyyttä. Tämän vuoksi järjestelmiä on katsottu olevan usein mahdollista eri säädöksistä huolimatta tarkastella pääosin yhtenä kokonaisuutena.

Huomattava kuitenkin on, että toisin kuin kansainvälisten yleissopimusten viitoittama patenttioikeus, joka ei lähtökohtaisesti ole ylikansallista vaan perustuu eri maiden kansallisiin sopimusten soveltamisratkaisuihin, Euroopan unionin oikeus on toista maata. EU-jäsenvaltiot ovat luovuttaneet osan kansallisesta toimivallastaan unionille, ja unioni voi jäsenvaltioiden antaman toimivallan rajoissa ja perussopimuksissa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi säätää jäsenvaltioita sitovia asetuksia sekä toteuttaa toimia jäsenvaltioiden toimien tukemiseksi, yhteensovittamiseksi tai täydentämiseksi. EU:n jäsenvaltiot ovatkin olleet velvollisia harmonisoidaan lainsäädäntönsä bioteknologiadirektiivin perusteella ja ovat velvollisia seuraamaan Euroopan unionin tuomioistuimen tulkintoja sen sisällöstä. Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisuilla nimittäin on EU-lainsäädännön tulkinnassa erityisen suuri merkitys.

Suomen näkökulmasta edellinen tarkoittaa käytännössä sitä, että EU-asetusten tai Suomessa implementoitujen EU-direktiivien säännökset asettuvat normihierarkkisesti esimerkiksi Euroopan patenttisopimuksen yläpuolelle (viimeksi mainittu on Suomessa saatettu kansallisesti voimaan asetuksella). Koska Suomi on Euroopan patenttisopimuksen sopijapuolena sitoutunut saattamaan kansallisesti voimaan Euroopan patenttiviraston myöntämät patentit, voisi sen sopimusvelvoitteiden ja EU-sääntelyn välille periaatteessa syntyä ristiriitaa tilanteessa, jossa Euroopan patenttivirastossa myönnetty patentti olisi jollain tavoin EU-patenttisääntelyn vastainen. EU-oikeuden ensisijaisuusperiaatteesta nimittäin johtuu, että EU-sääntelyn kanssa ristiriitaisten kansallisten normien soveltaminen on kiellettyä.¹⁸⁸

Suomen kansallisen patenttisääntelyn, siis patenttilain (550/1967) ja -asetuksen (669/1980), soveltamisessa on siis samaan tapaan kuin perus- ja ihmisoikeuksienkin osalta huomioitava useasta eri lähteestä johtuvia tulkintavaikutuksia.

¹⁸⁸ Raitio 2016, s. 223. Raitio toteaa ensisijaisuusperiaatteesta johtuvan, että välittömästi sovellettavat määräykset ja säännökset jo pelkällä voimaantulollaan estävät kaikkien niiden kanssa ristiriidassa olevien kansallisten säännösten soveltamisen. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että EU-oikeuden kanssa ristiriidassa oleva kansallinen lainsäädäntö olisi pätemätöntä, sillä EUT:n toimivaltaan ei kuulu kansallisen lainsäädännön pätevydestä päättäminen. (Ks. C-314/08 *Krzysztof Filipiak v. Dyrektor Izby Skarbowej w Poznaniu*, kohta 82) Käytännössä jäsenvaltiot joutuvat muuttamaan lainsäädäntöään ristiriidan EU-oikeuteen tultua todetuksi. Ensisijaisuus ulottuu periaatteessa kaikkeen EU-oikeuteen. Ks. etusijaperiaatteesta myös Chalmers et al. 2010, s. 203–223.

2.2 KESKEISET PERUS- JA IHMISOIKEUSLÄHTEET

Suomen perustuslain ohella ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuden kannalta merkittäviä perus- ja ihmisoikeuksia suojaavia lähteitä on Suomen näkökulmasta runsaasti. Suomi on jo mainitusti sitoutunut lukuisiin niin yleismaailmallisiin kuin alueellisiin ihmisoikeussopimuksiin, joita on solmittu eri hallitustenvälisten järjestöjen puitteissa. Yleismaailmalliset sopimukset kuuluvat globaalisti toimivan YK:n järjestelmään, kun taas Suomen kannalta tärkeimmät alueelliset sopimukset on solmittu Euroopan neuvoston jäsenmaiden kesken. Huomioitavaksi kaikkien näiden soveltamisen yhteydessä tulee runsaasti hankalia kysymyksiä, kuten ihmisoikeuksien soveltuminen yksityisten välisissä suhteissa sekä yksilön oikeuksien rinnalla suojattujen kollektiivisten vapauksien toteuttaminen.¹⁸⁹

2.2.1 EUROOPAN NEUVOSTON IHMISOIKEUSSOPIMUKSET

Yleisesti Suomen kannalta merkityksellisimpänä ihmisoikeussopimuksena on pidetty Euroopan neuvoston valmisteleva Euroopan ihmisoikeussopimusta. Suomi ratifioi sopimuksen vuonna 1990.¹⁹⁰ Se pohjautuu sisällöltään paljolti YK:n vuonna 1948 hyväksyttyyn ihmisoikeuksien yleismaailmalliseen julistukseen.¹⁹¹ Sitä on täydennetty lukuisilla lisäpöytäkirjoilla, jotka ovat sekä laajentaneet sopimuksessa turvattujen oikeuksien luetteloa että kehittäneet sopimuksen valvontajärjestelmää.

Euroopan ihmisoikeussopimuksen 1 artikla velvoittaa kaikki sen jäsenvaltiot takaamaan jokaiselle lainkäyttöalueellaan sopimuksessa määritellyt ihmisoikeudet ja vapaudet. Sanamuodon ”jokainen” (*everyone*) on katsottu kattavan laajasti ensinnäkin myös ulkomaalaiset, ellei joidenkin oikeuksien osalta erikseen toisin määrätä, sekä periaatteessa luonnollisten henkilöiden lisäksi oikeushenkilöt.¹⁹² Kyseisen 1 artiklan sanamuoto on myös sillä tavoin tiukka, että sen on katsottu osoittavan sopimuksen asettamien velvoitteiden edellyttävän sopimuksen ratifioineilta valtioilta siinä mainittujen oikeuksien välitöntä turvaamista – sopimuksessa taatut oikeudet ovat enemmän kuin vain tavoitteellisia päämääriä.¹⁹³

¹⁸⁹ Mylly 2005, s. 186. Ks. esim. Plomer 2015, Mylly 2005, Helfer 2007, Helfer 2003.

¹⁹⁰ EIS tuli voimaan jo vuonna 1953, mutta Suomi pysytteli Euroopan neuvoston ulkopuolella vielä pitkään tuon jälkeen puolueettomuuspolitiikkaansa liittyvistä syistä. Vasta 1980-luvun lopulla katsottiin ajan olevan kypsä järjestöön liittymiselle, minkä seurauksena EIS allekirjoitettiin neuvostoon liittymisen yhteydessä toukokuussa 1989 ja ratifioitiin hieman myöhemmin, 10.5.1990 (SopS 18–19/1990). Pellonpää et al. 2018, s. 7–8.

¹⁹¹ Ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus. 10.12.1948.

¹⁹² Oikeuksien ulottuvuuden tulkinnasta kuitenkin riippuu, voiko oikeushenkilö päästä nauttimaan kyseisestä oikeudesta. Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisessä pöytäkirjassa säännelty omistusoikeus on tyypillisesti katsottu oikeudeksi, johon myös oikeushenkilö voi vedota. Pellonpää et al. 2018, s. 14. Ks. oikeushenkilön omaisuuden suojusta tarkemmin Hallberg et al. 2011, luku III.11, kohdasta ”Oikeushenkilöt” sekä Praduroux 2012, erityisesti s. 66–69.

¹⁹³ Pellonpää et al. 2018, s. 12–13, Hirvelä 2014, s. 383.

Euroopan ihmisoikeussopimusta pidetäänkin yleisesti tehokkaimpana kansainvälisenä ihmisoikeuksien valvontajärjestelmänä sen mahdollistamien Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen¹⁹⁴ sitovaan tuomiovaltaan kuuluvien yksilövalitusten ja tuomioiden täytäntöönpanon valvonnan vuoksi.¹⁹⁵ Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännön tuntemus ja siinä muotoiltujen periaatteiden soveltaminen kansallisella tasolla ohjaa ihmisoikeuksia toteutumaan kansallisessa lainkäytössä.¹⁹⁶ Huomionarvoista on, että vaikka Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tuomioilla ei ole suoraan sopimuksen nojalla välittömiä vaikutuksia kansallisen oikeuden tasolla, ihmisoikeustuomioistuimen toteama sopimusrikkomus asiallisesti ottaen saattaa johtaa siihen, että sopimusvaltion täytyy muuttaa lainsäädäntöään.¹⁹⁷

Sopimusvaltioiden lainsäädäntöjen yhtenäistäminen ei kuitenkaan ole Euroopan neuvoston lähtökohtainen tavoite. Tämän vuoksi Euroopan ihmisoikeustuomioistuin pyrkii vuorovaikutuksessa kansallisten ja kansainvälisten muutosten kanssa dynaamiseen ja evolutiiviseen tulkintaan ja suhtautuu myös omaan ratkaisukäytäntöönsä elävänä instrumenttina: tätä on katsottu voitavan kutsua yhteisen eurooppalaisen mittapuun etsimiseksi.¹⁹⁸ Ihmisoikeustuomioistuin hyödyntää tässä niin kutsuttua valtioiden harkintamarginaalia soveltaessaan Euroopan ihmisoikeussopimuksen säännöksiä. Harkintamarginaalin perusteella etenkin eettisesti herkissä asioissa sopimusvaltioiden on ollut puolustuksena tiettyjen sopimuksen säännösten täysimääräisesti toteuttamatta jättämiselle mahdollista vedota uskonnollisiin tai kulttuurisiin seikkoihin sellaisissa asioissa, joissa ei katsota vallitsevan Euroopan laajuista konsensusta.¹⁹⁹

Harkintamarginaali muodostaa Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tärkeimmän työkalun Euroopan ihmisoikeussopimuksen sopimusvaltioiden moninaisten kulttuuripiirteiden huomioimiseksi sopimuksen soveltamisessa²⁰⁰: tuomioistuin ei siis aina välttämättä arvioi rajoitusten objektiivista välttämättömyyttä, vaan se jättää tilaa kansallisille ratkaisuille silloin, kun kysymys ei ole oikeuden ydinalueesta ja rajoitus nähdään välttämättömäksi.²⁰¹ Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen

¹⁹⁴ Ihmisoikeustuomioistuinta koskevat artikkelit sisältyvät EIS:n II osaan, ja EIT:n toimivalta perustuu EIS 32 artiklaan.

¹⁹⁵ Scheinin 1999, s. 737, Hirvelä 2014, s. 350. Ks. EIS 34 ja 46 artikkelit.

¹⁹⁶ Hirvelä 2014, s. 284.

¹⁹⁷ PeVL 2/1990, s. 2, Neuvonen 2014, s. 51.

¹⁹⁸ Neuvonen 2014, s. 49, Hirvelä 2014, s. 379 sekä laajemmin EIT:n tulkintaperiaatteista s. 377–380.

¹⁹⁹ Asioissa, joissa katsotaan vallitsevan yhteisen käsityksen sopimusvaltioiden kesken, harkintamarginaali on sen sijaan kapea. EIT:lla ei kuitenkaan ole selkeää mallia siitä, miten konsensus johdetaan tai päätellään, vaan se voi olla seurausta esimerkiksi sopimusvaltioiden lainsäädännöstä, kansalaismielipiteistä tai asiantuntijamielipiteistä. Tämän vuoksi myös samassa ratkaisussa voidaan vedota eriäviin käsityksiin konsensuksesta. Neuvonen 2014, s. 49, Rautiainen 2011, s. 1156.

²⁰⁰ EIT:n ratkaisujen legitimitetti on tietyissä tilanteissa joutunut kyseenalaistetuksi juuri sen vuoksi, että sen on katsottu sivuttaneen ratkaisuissaan tapausten taustalla olevat kansalliset ja kulttuuriset syyt. Ratkaisujen hyväksyttävyyden onkin katsottu edellyttävän niiden perustelujen muotoiluun panostamista siten, että se täyttävät oikeudelliselta argumentaatioiltaan tietyt kriteerit. Ks. aiheesta kattavasti Dahlberg 2015.

²⁰¹ Neuvonen 2014, s. 48.

tehtävänä onkin puuttua sopimusvaltioiden ratkaisuihin vain, kun on selvää, että Euroopan ihmisoikeussopimuksen asettamia velvollisuuksia on laiminlyöty.²⁰²

Euroopan ihmisoikeussopimus suojaa pääasiassa vapausoikeuksia. Sen valmistelun aikoihin nähtiin olevan mahdollista luoda tehokas kansainvälinen valvontajärjestelmä yksilön valitusoikeuksineen vain sellaisten yksilön oikeuksien kohdalla, joille on katsottu tunnusomaiseksi, että valtio pidättäytyy loukkaamasta niitä.²⁰³ Tästä huolimatta Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on oikeuskäytännössään vahvistanut sopimuksesta voivan johtua valtiolle myös positiivisia toimintavelvoitteita. Näin on katsottu erityisesti yksityiselämän suojaa koskevan 8 artiklan osalta, sillä vaikka 8 artiklan olennaisena tarkoituksena on suojata yksilöä julkisten viranomaisien taholta tulevaa mielivaltaista puuttumista vastaan, yksityiselämän tehokkaaseen suojaan voi liittyä myös positiivisia velvoitteita.²⁰⁴

Tämän tutkimuksen kannalta erityisen merkityksellinen ihmisoikeuslähde on niin ikään Euroopan neuvoston puitteissa solmittu biolääketiedesopimus lisäpöytäkirjoineen. Ne syntyivät järjestön jäsenvaltioiden yhteistyönä, ja niiden valmisteluun kului useita vuosikymmeniä. Biolääketiedesopimus allekirjoitettiin vuonna 1997 ja se oli voimaan tullessaan 1. joulukuuta 1999 ensimmäinen kansainvälinen sopimus²⁰⁵, joka tähtäsi ihmisyksilön oikeuksien suojeluun nopeasti kehittyvän biolääketieteellisen teknologian mahdollista väärinkäyttöä vastaan.²⁰⁶

Biolääketiedesopimuksen keskeiset velvoitteet koskevat muun muassa henkilön suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityiselämän suojaa ja tiedonsaantioikeutta terveyttä koskevista tiedoista, yksilön perimään liittyviä kysymyksiä, yksilön suojaa biolääketieteellisissä tutkimuksissa sekä ihmiskehon kaupallisen hyödyntämisen kieltoa. Sen tarkoituksena on suojella kaikkien yksilöiden ihmisarvoa ja henkilöllisyyttä sekä taata jokaiselle koskemattomuuden ja muiden oikeuksien ja perusvapauksien kunnioittaminen.²⁰⁷ Sopimukseen ja sitä täydentäviin ja

²⁰² Mena 2015, s. 3–4.

²⁰³ Vaikka EIS:n pohjana toimineeseen ihmisoikeuksien yleismaailmalliseen julistukseen sisältyy myös joitakin määräyksiä, jotka edustavat ennemmin taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia, vastaavat määräykset jätettiin tämän vuoksi EIS:n ulkopuolelle. Pellonpää et al. 2018, s. 26–27.

²⁰⁴ Ks. *X ja Y v. Alankomaat*, 26.3.1985, tuomion kohta 23. Puheena olevaan sopimusmääräykseen liittyvän positiivisen velvoitteen laiminlyönnistä katsottiin olevan kysymys myös ensimmäisessä tapauksessa, jossa ihmisoikeustuomioistuin totesi Suomen rikkoneen sopimusta, ks. *Hokkanen v. Suomi*, 23.9.1994. Myös bioteknologian sovellusten ja niiden patentoitavuuden kannalta EIS:n olennaisimpia säännöksiä on juuri 8 artiklassa mainittu oikeus nauttia yksityiselämänsä kohdistuvaa kunnioitusta ja toisaalta sen ensimmäisen pöytäkirjan omaisuudensuojaa koskeva 1 artikla.

²⁰⁵ Aiheeseen sinänsä oli sitomattomin keinoin jo otettu kantaa mm. Unescon julistuksilla.

²⁰⁶ StVM 25/2009 vp, s. 3.

²⁰⁷ Biolääketiedesopimuksen 1 artikla. Ihmisarvo on nimenomaisesti mainittu jo biolääketiedesopimuksen täydellisessä nimessä ja niin ikään sopimuksen johdannossa, jonka mukaan sopijavaltiot pitävät tärkeänä ihmisarvon takaamista. Sopimuksessa omaksuttua näkemystä ihmisarvosta on kuvattu perinteisissä ihmisoikeussopimuksissa omaksutusta näkemyksestä poikkeavaksi. Biolääketiedesopimuksen suhteesta ihmisarvoon tarkemmin ks. Beyleveld – Brownsword 2001, s. 30–33, Nieminen 2005, s. 61–62 ja Soirila 2018, s. 140–141. Vrt. Niemi 2019b.

täsmäntäviin ihmisen toisintamiskieltoa ja elinten ja kudosten siirtoa koskeviin lisäpöytäkirjoihin sisällytetyillä artikloilla on pyritty löytämään ratkaisut bioteknologiaan liittyviin eettisiin ja ihmisoikeudellisiin kysymyksiin.²⁰⁸

Biolääketiedesopimuksen 2 artiklan mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat yhteiskunnan ja tieteen hyötyjä tärkeämpiä. Tämä lienee koko sopimuksen ja etenkin sen tieteellistä tutkimusta koskevaan 5 lukuun sisältyvien määräysten tärkein tulkintaohje. Jos yksilön ja tieteen tai yleisen edun intressien välille syntyy ristiriita, on yksilön oikeuksille ja edulle annettava ensisijainen asema. Sopimuksessa kuitenkin myös painotetaan tieteellisen tutkimuksen vapautta biologian ja lääketieteen alalla sopimuksen ja muiden ihmisen suojelua koskevien säännösten puitteissa.²⁰⁹

Vaikka biolääketiedesopimuksen sovellusalaan liittyviä ihmisoikeuksia (kuten velvollisuus suojella yksilöiden oikeuksia muun muassa terveydenhuollossa ja yleisempi velvollisuus suojella väestön terveyttä) sisältyy myös muihin ihmisoikeussopimuksiin²¹⁰, biolääketiedesopimuksella nämä on koottu yhteen asiakirjaan. Tätä kautta biolääketiedesopimuksen voidaan nähdä alleviivaavan yksilöllisten ja kollektiivisten terveyteen kohdistuvien oikeuksien keskinäistä suhdetta ja vuorovaikutusta. Sen kohtalaisen kattavan ja yksityiskohtaisen säännösten on lisäksi katsottu laajentavan Euroopan ihmisoikeussopimuksessa taattua yksityiselämän suojaa ja syrjinnän kieltoa sen soveltamisalalla.²¹¹

Nimenomaisesti tiettyä sektoria koskevan biolääketiedesopimuksen voidaan myös nähdä antavan yksilöille paremman suojan, sillä siihen sisältyvät oikeudet ovat soveltamisalaltaan yleisluontoisia sopimuksia täsmällisempiä ja konkreettisempia. Osa biolääketiedesopimuksenkin kohdista on kuitenkin ollut tarpeen muotoilla epätäsmällisesti, sillä se koskee erityisen nopeasti kehittyvää alaa. Tällaisen

²⁰⁸ Biolääketiedesopimuksen käsittämien (ainakin tiettyjen) oikeuksien katsotaan ihmisoikeuksien sukupolvi-jaottelussa kuuluvan kolmannen (Lötjönen 2004, s. 52, Nieminen 2015, s. 45) – toisinaan jopa neljännen (Pahlan 2003, s. 65) – sukupolven oikeuksiin. Vrt. Niemi 2019b, s. 137–138. Edelliseen on päädytty sillä perusteella, että kyseisten oikeuksien tarkoituksena on suojata ihmislajia sellaisenaan, ei niinkään yksilöitä samalla tavoin kuin aiempien sukupolvien oikeuksien kohdalla. Biolääketiedesopimukseen sisältyy kuitenkin myös selvästi klassisiksi vapausoikeuksiksi ja sosiaalisiksi oikeuksiksi luettavia oikeuksia, mikä tekee siitä kaksijakoisen: toisaalta siinä turvataan ihmislajia, toisaalta se on varsin perinteinen ihmisoikeussopimus, jonka osalta uutta on katsottu olevan lähinnä sen, että samaan sopimukseen on sisällytetty sekä vapausoikeuksia että sosiaalisia oikeuksia turvaavia artikloja. Näin ollen sopimusta kokonaisuutena on vaikea luokitella, mutta sille ei liene erityistä tarvetta. Joka tapauksessa biolääketiedesopimuksen voidaan katsoa muodostavan enemmän kuin osiensa summasta koostuvan kokonaisuuden, joka on eri ihmisoikeussopimusten muodostamassa kokonaisuudessa jatkuvassa vuorovaikutussuhteessa muiden sopimusten kanssa. Nieminen 2015, s. 45–46, Gevers 2008, s. 263.

²⁰⁹ Ks. biolääketiedesopimuksen johdanto-osa ja 15 artikla.

²¹⁰ Ks. esim. UESP:n 11 artikla, KP-sopimuksen 7 artikla, TSS-sopimuksen 12 artikla.

²¹¹ Abbing 1998, s. 378. Myöskään biolääketiedesopimuksessa ei kuitenkaan ole otettu kantaa sellaisiin avoimiin kysymyksiin, joista Euroopan neuvoston jäsenvaltioiden kesken ei sen valmistelun aikana vallinnut (ja todennäköisesti vielääkään vallitse) yhteisymmärrystä. Esimerkkeinä näistä mainittakoon elämän alkuhetki, haavoittuvassa asemassa olevien mutta päätöksentekoon muutoin kykenevien (kuten vankien) oikeudet tai yksilöiden koskemattomuus yleisten väestön terveyden suojelutoimien kontekstissa.

sopimuksen on käytännössä välttämätöntä mahdollistaa sen säännösten dynaaminen tulkinta, sillä muutoin se olisi vaarassa vanhentua hyvin pian tai toimia kehityksen tukkeena. Kulloinkin voimassa olevissa olosuhteissa täsmällistä tulkintaa biolääketiedesopimuksen epätasällisyyksille voidaan sen vuoksi hakea esimerkiksi *soft law* -instrumenteista²¹² (kuten suositukset²¹³ tai alan itsesääntely²¹⁴), jotka yleensä edustavat vallitsevaa konsensusta. Näitä kun voidaan joustavammin päivittää.²¹⁵ Yhdessä näiden kanssa biolääketiedesopimus vahvistaa tehokkaasti potilaan/tutkittavan asemaa biologian ja lääketieteen alalla.²¹⁶ Lääkintä- ja bio-oikeuden alalla *soft law* -asiakirjoille on myös perinteisesti annettu muita oikeudenaloja

²¹² Soft law -asiakirjoilla tarkoitetaan muodollisesti ei-velvoittavia instrumentteja. Tällaisten merkitystä oikeuslähteenä on pidetty osin kyseenalaisena, ks. Klabbers 1996 ja Klabbers 1998. Soft law -asiakirjoja on kuitenkin olemassa hyvin laaja kirjo, ja ne voivat sisällöllisesti edustaa voimakkuudeltaan eri vahvuisia sääntöjä ja periaatteita. Niille saatetaan myös erityisesti poliittisessa sekä viranomaisten ja tuomioistuinten päätöksenteossa antaa kansallisesti runsaastikin merkitystä ja niillä on tärkeä tosiasiallinen asema kansainvälisen keskustelun edistämässä ja oikeudellisten niin kansallisten kuin kansainvälisten instrumenttien tulkinnassa, ks. Rosas 1993. Erityisesti, jos kansainvälisen suosituksen valmisteluun tai hyväksymiseen on osallistunut maiden virallisia poliittisia edustajia, kuten esimerkiksi YK:n kasvatus-, tiede- ja kulttuurijärjestön (Unesco) asiakirjojen yhteydessä, niiden tosiasiallinen painoarvo ja poliittinen velvoittavuus kasvavat. Silvola 2013, s. 35–36, ks. myös Cerone 2016, s. 21. Soft law -asiakirjojen merkitystä reaalisenä oikeuslähteenä ei sen vuoksi tule kiistää. Näin myös Lötjönen 2004, s. 69, Määttä 2005, s. 342, 381–382, Andorno 2016, s. 39–41, Cerone 2016, s. 24. Huomattava on myös, että vaikka oikeudenaloilla ei yleensä ajatella olevan omaa oikeuslähteoppiaa (kaikille oikeudenaloille yhteisen oikeuslähteopin katsotaan muodostavan ainakin jossakin määrin yhteisen lähtökohdan eri oikeudenalojen normistoihin tukeutuvalla oikeudelliselle ratkaisutoiminnalle), oikeuslähteitä kuitenkin käytetään eri oikeudenaloilla ja niiden sisälläkin eri sääntelyalueilla hieman eri tavoin. Niillä voi olla erilainen keskinäinen painoarvo sekä esimerkiksi reaalisten oikeuslähteiden joukko. Määttä 2005, s. 341.

²¹³ Esimerkkeinä tällaisista merkityksellisistä suosituksista mainittakoon Unescon yleiskokouksessa hyväksytyt ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus (*Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (11.11.1997)), ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus (*International Declaration on Human Genetic Data* (16.10.2003)) ja bioetiikkaa ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (19.10.2005)). Unescon julistuksilla on niiden sitomattomasta luonteesta huolimatta painoarvoa, ja niille on annettu merkitystä muun muassa Suomessa kansallisen lainsäädännön valmistelussa. Esimerkiksi biopankkilakia (688/2012) koskevassa hallituksen esityksessä on huomioitu, että ihmisen geenitietoa koskevan kansainvälisen julistuksen tarkoituksena on ihmisarvon sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaaminen geenitietoa ja proteiineista saatua tietoa sekä ihmisperäisiä näytteitä kerätettäessä, käsiteltäessä, käytettäessä ja säilytettäessä. Julistus asetta samantasoisien suojan kohteeksi geneettisen tiedon, proteiineista saadun tiedon ja ihmisperäiset näytteet, joilla julistuksessa tarkoitetaan mitä tahansa biologista näytettä, kuten verta, ihoa, luuta tai plasmata, jossa on tumallisia soluja ja joka siten sisältää tiedon henkilön perimästä. Julistus myös painottaa henkilön tietoon perustuvaa vapaata ja nimenomaista suostumusta geneettisen tiedon, proteiineista saadun tiedon sekä ihmisperäisten näytteiden käytön perusteena. Lisäksi julistuksessa otetaan kantaa yksityisyyden ja luottamuksellisuuden suojaan. HE 86/2011 vp, s. 19–20.

²¹⁴ Ks. aihepiiristä Nieminen 2018.

²¹⁵ Ks. Korkea-aho 2005, s. 75–76.

²¹⁶ Abbing 1998, s. 379–380.

suurempaa merkitystä säänneltävän alueen monimuotoisuuden ja nopeiden muutosten vuoksi.²¹⁷

Biolääketiedesopimus on tarkoitettu sillä tavoin yleiseksi, että siihen voivat liittyä myös muut kuin Euroopan neuvoston jäsenvaltiot. Koska siihen ei sisälly tehosta valvontamekanismia, sen merkitys lienee kuitenkin suurin juuri viimeksi mainituille.²¹⁸ Toistaiseksi biolääketiedesopimuksen on saattanut voimaan yhteensä 29 valtiota. Lisäksi 6 valtiota on allekirjoittanut sen, mutta ei ole toistaiseksi ratifioinut sitä.²¹⁹

Suomessa biolääketiedesopimus mainittuine lisäpöytäkirjoinen saatettiin voimaan vuonna 2010. Suomen lainsäädäntö on lähtökohtaisesti sopusoinnussa yleissopimuksessa ja lisäpöytäkirjoissa asetettujen velvoitteiden kanssa – ennen ratifiointia kotimaista lainsäädäntöämme muutettiin vastaamaan yleissopimuksen määräyksiä. Merkittävimmän yleissopimus on vaikuttanut lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, *tutkimuslaki*), ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, *kudoslaki*), hedelmöityshoidoista (1237/2006) sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annettuihin lakeihin (785/1992, *potilaslaki*).²²⁰

Biolääketiedesopimuksessa säädetyt velvoitteet osana kansainvälistä ihmisoikeusdoktriinia vaikuttavat sekä yleisesti eurooppalaisen että kansallisen lainsäädäntömme tulkintaan. Biolääketiedesopimuksella on asetettu sopimuksen jäsenvaltioille minimivaatimukset, joiden tulee toteutua kaikessa biolääketieteen sääntelyssä. Näin ollen biolääketiedesopimuksella on merkitystä myös ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuteen liittyvien säännösten tulkinnassa.²²¹ On kuitenkin syytä huomata, että merkittävä osa Euroopan valtioista ei ole liittynyt sopimukseen, minkä vuoksi biolääketiedesopimuksen ei voida ainakaan kaikilta osin tulkita heijastavan yhteisiä eurooppalaisia arvoja.²²²

Tietyiltä osin näin kuitenkin voi olla. Biolääketiedesopimuksen selitysmuistiosta ilmenee, että vaikka yksilöillä ei ole mahdollisuutta tehdä yksilövalituksia Euroopan ihmisoikeustuomioistuimelle biolääketiedesopimuksen artiklojen loukkauksista,

²¹⁷ Niiden merkitys vähenee kuitenkin sitä mukaa, kun sitovaa ja kyllin täsmällistä sääntelyä aihepiiristä syntyy. Lötjönen 2004, s. 70–71, Korkea-aho 2005, s. 81. Ks. myös Walin 2010, s. 34–36.

²¹⁸ Näin johtuen erityisesti siitä, että EIT:n on mahdollista tulkintoillaan ottaa kantaa sopimuksen soveltamiseen: biolääketiedesopimuksen 29 artiklan mukaan EIT voi joko jäsenvaltion hallituksen tai bioetiikan johtokomitean pyynnöstä antaa sen tulkintaa koskevan neuvoa-antavan lausunnon oikeudellisista kysymyksistä.

²¹⁹ Tilanne 10.11.2019. EU-jäsenmaista sopimusta eivät ole edes allekirjoittaneet Saksa, Belgia, Irlanti, Malta, Itävalta tai Yhdistynyt kuningaskunta. Pohjoismaista Ruotsi on allekirjoittanut sopimuksen, mutta ei ole ratifioinut sitä toisin kuin Suomi, Tanska, Norja ja Islanti. Ks. Ruotsia koskien Rynning 1997.

²²⁰ StVM 25/2009 vp, s. 3.

²²¹ Simonsen 2011, s. 262.

²²² Euroopan patenttijärjestö, johon muun muassa kaikki EU-maat kuuluvat, on kuitenkin katsonut sopimusta voitavan käyttää EPC:n patenttisääntelyn tulkintaa ohjaavana lähteenä. Ks. EPO:n väitejaoston ratkaisu 8.9.1994 (*Relaxin*). Lisäksi biolääketiedesopimus on tiettyjen artiklojen osalta toiminut mallina EU:n perusoikeuskirjalle, ja saa merkitystä koko EU:ssa sitä kautta.

voi tuomioistuin ottaa biolääketiedesopimuksen huomioon Euroopan ihmisoikeussopimukseen sisältyvien oikeuksien loukkauksia koskevassa harkinnassa.²²³

Biolääketiedesopimuksen merkitys Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tulkintakäytännössä näyttääkin jatkuvasti lisääntyneen sen solmimisesta saakka. Se on saanut merkitystä jopa tapauksissa, joissa prosessiosapuolena oleva valtio ei ole saattanut sitä voimaan.²²⁴ Nykyään biolääketiedesopimus otetaan Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisuissa varsin johdonmukaisesti huomioon sen alaan kuuluvissa kysymyksissä²²⁵, ja se on saanut painoarvoa erityisesti Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan soveltamistilanteissa.

Biolääketiedesopimuksella on ollut vaikutusta esimerkiksi Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tulkintaan lääketieteellisiin toimenpiteisiin annettavalle yksilön suostumukselle asetettavista vaatimuksista. Tapauksessa *Elberte v. Latvia* Euroopan tuomioistuin nojautui biolääketiedesopimukseen ja sen elinten ja kudosten siirtoja koskevaan lisäpöytäkirjaan päätyessään katsomaan, että tällaista suostumusta koskevan lainsäädännön tulee välttämättä olla tarkkarajaista. Tuomioistuin katsoi, että Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan ydinsisältöön kuuluu suojella yksilöitä valtion taholta tapahtuvia yksityiselämään kohdistuvia mielivaltaisia puuttumisia vastaan. Latvian lainsäädäntö ei ollut tässä onnistunut, kun sen elinten ja kudosten irrottamista kuolleelta henkilöltä koskevat suostumussäännökset olivat epätasällisia.²²⁶

Ratkaisun perusteluista ilmenee, että Euroopan ihmisoikeustuomioistuin katsoi soveltuvista eurooppalaisista ja kansainvälisistä asiakirjoista ilmenevän, että suostumuksen antamiseen liittyvien asianmukaisten menettelyiden olemassaolo on tunnustettu erityisen tärkeäksi. Se viittasi tältä osin suoraan biolääketiedesopimukseen ja sen elinten ja kudosten siirtoja koskevaan lisäpöytäkirjaan.²²⁷ Tuomioistuimen voidaan siis kyseisessä tapauksessa nähdä tehneen niiden perusteella suoria johtopäätöksiä aiheesta vallitsevasta Euroopan laajuisesta konsensuksesta. Koska tällaisissa tilanteissa valtioiden harkintamarginaali välttämättä kapenee, biolääketiedesopimuksella voisi jatkossa siis muutenkin olla valtioiden harkintamarginaalia kaventavaa vaikutusta.

On silti huomioitava, että edellä esiin tuodulla tavalla biolääketiedesopimus on eräiltä osin jätetty tarkoituksella avoimeksi kompromissina sopimusvaltioiden kulttuurisille eroavaisuuksille. Näiltä osin sen ei voi juuri odottaa myöskään vaikuttavan harkintamarginaalin kaventumiseen. Tapauksessa *Parillo v. Italia* Euroopan ihmisoikeustuomioistuin itse asiassa nimenomaisesti totesi biolääketiedesopimuksen vahvistavan, että kansallisilla viranomaisilla on laaja harkintavalta asettaa

²²³ Biolääketiedesopimuksen selitysmuiston 165 kohta.

²²⁴ Ks. *Evans v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 10.4.2007, *Glass v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 9.3.2004.

²²⁵ *Vo v. Ranska*, 8.7.2004, *Parillo v. Italia*, 27.8.2015, *Elberte v. Latvia*, 13.1.2015, *Lopes de Sousa Fernandes v. Portugal*, 19.12.2017 (ks. eriävä mielipide), *S. H. ja muut v. Itävalta*, 3.11.2011.

²²⁶ *Elberte v. Latvia*, 13.1.2015.

²²⁷ *Elberte v. Latvia*, 13.1.2015, tuomion 113 kohta.

rajoituksia alkioiden tuhoamiselle.²²⁸ Tällaisissa eettisesti herkemmissä asioissa harkintamarginaali säilynee jatkossakin laveana.

Tämän tutkimuksen suhteen Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen mainittujen ratkaisujen perusteella voidaan joka tapauksessa todeta, että sellaisen sääntelyn, joka koskee henkilön suostumusta hänen fyysiseen koskemattomuuteensa kajoaviin toimenpiteisiin, on todellakin syytä olla tarkkarajaista: myös suostumusta koskevan lainsäädännön puutteellisuus voi johtaa henkilön itsemääräämisoikeuden loukkaukseen. Sen sijaan muut yksityiselämän suojaan puuttumiset voinevat helpommin olla oikeutettavissa harkintamarginaaliin mahtuvilla oikeutusperusteilla.

Edellä mainittujen lisäksi Euroopan neuvoston jäsenvaltiot ovat sitoutuneet noudattamaan Euroopan sosiaalista peruskirjaa, jonka ensimmäinen versio²²⁹ tuli Suomen osalta voimaan vuonna 1991. Uudistettu, vuonna 2002 Suomessa voimaan tullut sosiaalinen peruskirja (*UESP*)²³⁰ koskee enimmäkseen työntekijöiden suoje-
lua, mutta sisältää tutkimusaiheen kannalta sen relevantin periaatteen, että sopimuspuolet pyrkivät kaikkiin sopivin kansallisin ja kansainvälisin keinoin sellaisten olosuhteiden luomiseen, joissa jokaisella on oikeus käyttää hyväkseen kaikkia toimia, joiden avulla hän voi saavuttaa parhaan mahdollisen terveydentilan.²³¹

Vaikka sosiaalinen peruskirja muiden kansainvälisten sopimusten tavoin on vaikutuksellinen lähinnä suhteessa valtioon, uudistettuun sosiaaliseen peruskirjaan liittyy sopimusvaltioiden lainsäädännön peruskirjan mukaisuutta tarkasteleva valvontamenettely, jonka kautta annettavilla suosituksilla voi olla vaikutusta myös yksilön asemaan lainsäädännön tai käytännön muutosten kautta.²³²

²²⁸ *Parillo v. Italia*, 27.8.2015, tuomion kohdat 180–181.

²²⁹ SopS 43–44/1991.

²³⁰ SopS 78, 80/2002. UESP:n tavoitteena oli saattaa Euroopan sosiaalinen peruskirja vastaamaan peruskirjan hyväksymisen jälkeen tapahtuneita sosiaalisia muutoksia. Uudistuksessa Euroopan sosiaaliseen peruskirjaan lisättiin joitakin uusia oikeuksia ja joidenkin määräyksien sisältöä muutettiin. UESP korvasi vuonna 1961 Torinossa tehdyn ja vuonna 1965 voimaan tulleen Euroopan sosiaalisen peruskirjan sekä siihen vuonna 1988 tehdyn lisäpöytäkirjan.

²³¹ Uudistetun sosiaalisen peruskirjan I osan 11 kohta. Peruskirjan II osan 11 artiklassa todetaan oikeudesta terveyden suojeluun, että sopimuspuolet sitoutuvat, joko suoraan tai yhteistyössä julkisten tai yksityisten järjestöjen kanssa, ryhtymään asianmukaisiin toimiin, joiden tarkoituksena on muun muassa poistaa terveyttä heikentävät syyt mahdollisuuksien mukaan. Sosiaalisen peruskirjan sisältämien oikeuksien rajoittamista koskee sen V osan G artikla, jonka mukaan siihen sisältyviin oikeuksiin ja periaatteisiin sekä niiden tehokkaaseen käyttöön ei saa kohdistaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi tai yleisen edun, kansallisen turvallisuuden, kansan terveyden tai moraalien suojelemiseksi. Ks. myös kirjan *Reform of the European Social Charter* (Johansson – Mikkola 2011) artikkelit.

²³² Ks. HE 229/2001 vp, 3.2 kappale. Ks. myös Petman 2010.

2.2.2 YK:N IHMISOIKEUSSOPIMUKSET

YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus sekä kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus (*KP-sopimus*)²³³ pohjautuvat nekin ihmisoikeuksien yleismaailmalliseen julistukseen tarkentaen ja täydentäen siinä mainittuja oikeuksia – nimiensä mukaisesti ensin mainittu taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia ja jäljempi kansalais- ja poliittisia oikeuksia. Sopimukset hyväksyttiin ja avattiin allekirjoituksille samanaikaisesti vuonna 1966, jolloin oikeuksien jaottelua vapausoikeuksiin ja taloudellisiin, sosiaalisiin ja sivistyksellisiin oikeuksiin pidettiin vielä siinä määrin merkittävänä, että oikeuksien sijoittaminen eri sopimuksiin ja niiden erilliset valvontakoneistot olivat edellytyksenä sopimusten syntymiselle.²³⁴ Suomen osalta molemmat sopimukset tulivat voimaan vuonna 1976.

TSS-sopimukseen on historiallisesti suhtauduttu vähemmän vakavasti kuin vapausoikeuksia turvaavaan KP-sopimukseen²³⁵, ja myös sen valvontamekanismina toimi alun perin lähinnä sen 16 artiklassa edellytetyt YK:n pääsihteerille toimitettavat kertomukset sopimusvaltioiden suorittamista toimenpiteistä ja saavutetusta edistyksestä sopimuksessa tunnustettujen oikeuksien noudattamisessa. KP-sopimukseen puolestaan liittyi valvontamekanismin perustava lisäpöytäkirja, jolla valtuutettiin YK:n ihmisoikeuskomitea vastaanottamaan ja käsittelemään yksilövalituksia henkilöiltä, jotka katsovat joutuneensa johonkin KP-sopimuksessa ilmaistuun oikeuteen kohdistuneen loukkauksen uhriksi.

Myös TSS-sopimuksen valvonta on sittemmin vahvistunut vuonna 1985 perustetun TSS- komitean myötä. TSS-komitean tehtäviin kuuluu käsitellä valtioiden määräaikaissraportteja sekä yksilövalituksia. Se voi lisäksi antaa yleiskommentteja TSS-sopimuksen eri artikloista ja säädöksistä. Yleiskommenttien tarkoituksena on avustaa sopimukseen liittyneitä maita täyttämään raportointivelvoitteensa (ne sisältävät ohjeita raportteihin sisällytettävistä tiedoista) sekä edistää sopimuksen mukaisten oikeuksien toteutumista. Yleiskommentit voivat ohjata TSS-sopimuksen tulkintaa ja täydentää sopimusmääräyksiä, mutta ne eivät sido sopimusvaltioita.²³⁶ Niiden oikeudellinen painoarvo ei siten ole täysin selvä, mutta ne on varsin laajalti hyväksytty tulkintaa ohjaaviksi lähteiksi sopimusvaltioiden kansallisissa tuomioistuimissa ja niillä on myös normatiivista kehitystä ohjaavaa vaikutusta. Ne myös rikastavat ihmisoikeuskeskustelua.²³⁷ Ne ovat siten tyyppiesimerkki soft law -sääntelystä, joka TSS-oikeuksien kontekstissa ovat vakiinnuttaneet asemaansa

²³³ SopS 8/1976.

²³⁴ Ks. Koivurova – Pirjatanniemi 2014, s. 29–37, Bates 2010, s. 33–107, Conte – Burchill 2009, s. 2–3.

²³⁵ Suomessakin TSS-sopimukseen suhtauduttiin sen hyväksymistä koskevassa hallituksen esityksessä luonteeltaan lähinnä ohjelmallisena ja tavoitteita asettavana. HE 42/1974 vp, s. 1. Ks. tarkemmin Karapuu 1988 ja Hyttinen 2012.

²³⁶ Wienin sopimuksen 26 artiklan mukaan valtiosopimusten osapuolten on pantava ne täytäntöön vilpittömässä mielessä. Koska itse sopimustekstit usein ovat väljiä ja avoimia tulkinnoille, lienee yleiskommenttien suosituksista poikkeaminen ainakin kyttävä perustelemaan.

²³⁷ McCall-Smith 2016, s. 27, 31–32, 45, Bódig 2016, s. 69–70.

merkityksellisenä tulkintalähteenä ja jossain määrin luoneet myös TSS-sopimuksen säännöksiä täydentävää sääntelyä.²³⁸

Suomessa tilanne on TSS-oikeuksien aseman osalta parantunut myös siksi, että perustuslakivaliokunta on lausunnoissaan korostanut ihmisoikeussopimusten, TSS-sopimus mukaan luettuna, oikeudellista sitovuutta 1980-luvun lopulta lähtien.²³⁹ Eräs vuoden 1995 perusoikeusuudistuksen julkilausutuista tavoitteista oli vahvistaa sosiaalisten perusoikeuksien asemaa sisällyttämällä keskeiset TSS-oikeudet perustuslakiin. Lisäksi tavoitteena oli lisätä kaikkien perusoikeuksien sovellettavuutta lainsäädäntöprosessin ulkopuolella. Perustuslakiin voidaan myös katsoa kirjatun perus- ja ihmisoikeuksien harmonisen tulkinnan periaatteen: Suomea velvoittavaa kansainvälistä ihmisoikeussopimusta loukkaava oikeuksien rajoitus olisi ristiriidassa myös perustuslain perusoikeussääntelyn kanssa²⁴⁰, ja perus- ja ihmisoikeuksien tulkinnallista harmonisointia pidetään siksi tärkeänä. Tämä on ollut omiaan vaikuttamaan TSS- ja KP-oikeuksien erillisyyden murtumiseen ja jakamattomuuden korostumiseen.²⁴¹ Sen voidaan nähdä heijastelevan myös maailmanlaajuisista muutosta käsityksessä näiden oikeuksien oikeudellisesta luonteesta.²⁴² Vuonna 2014 Suomi saattoi voimaan TSS-sopimuksen valinnaisen lisäpöytäkirjan²⁴³, jolla myös TSS-komitealle annettiin toimivalta käsitellä yksilövalituksia TSS-sopimuksen loukkauksista.²⁴⁴

2.2.3 EU:N PERUSOIKEUSKIRJA

EU:n perusoikeuskirja on toiminut tärkeänä merkkipaaluna EU:n perusoikeusjärjestelmän kehityksessä, vaikka järjestelmän kehitys alkoiin paljon perusoikeuskirjan hyväksymistä kauempaa historiasta.²⁴⁵ EU:n perusoikeuskirja hyväksyttiin oikeudellisesti sitomattomana asiakirjana ensin jo vuonna 2000, mutta mainitusti vuodesta 2009 lähtien perusoikeuskirja on Euroopan unionista tehdyn sopimuksen

²³⁸ Bódig 2016, s. 69, 87–88.

²³⁹ Nieminen 2015, s. 42. Ks. Lavapuro 2014, s. 463–485 ja esim. PeVM 3/1988 vp.

²⁴⁰ Ks. PeL 23 §.

²⁴¹ Ks. ihmisoikeuksien jakamattomuudesta tarkemmin Nieminen 2015, s. 67–89 ja Nieminen 2005b.

²⁴² Hyttinen 2012, s. 496–497.

²⁴³ Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen valinnainen pöytäkirja. SopS 17/2014. Pöytäkirjan hyväksymistä on pidetty merkittävänä askeleena ihmisoikeuksien kehittämisessä, sillä vaikka valitusmenettelyn ensisijaisena tarkoituksena oli luoda yksilölle mahdollisuus saattaa kokemansa TSS-oikeuksien loukkaukset käsiteltäväksi, valinnaisen pöytäkirjan hyväksymistä on kiitetty erityisesti yksittäistapausten käsittelyn ja TSS-sopimuksen paremman tulkinnan mahdollistamisesta TSS-komitealle. Hyttinen 2009, s. 2016.

²⁴⁴ Näin on nähty vihdoin tuleen korjatuksi TSS-sopimuksen epätasapaino KP-sopimukseen suhteessa valitusmenettelyn mahdollisuuteen. Hyttinen 2009, s. 217.

²⁴⁵ Ks. tilanteesta ennen EU:n perusoikeuskirjaa edellä kappale 2.1.1.

6(1) artiklan mukaan oikeuslähteenä oikeudellisesti samanarvoinen kuin perussopimukset.²⁴⁶

EU:n perusoikeuskirjaa on kutsuttu sekä juridiselta että poliittiselta merkitykseltään poikkeukselliseksi asiakirjaksi. Vaikka kyse on ensisijaisesti perusoikeuksia määrittävästä asiakirjasta, sen valmistelussa merkitystä on ollut myös eri tahojen näkemyksillä EU:n tulevaisuuden rakenteesta. Sen valmistelu lähti liikkeelle Kölnin Eurooppa-neuvostosta vuonna 1999, minkä seurauksena kutsuttiin koolle EU:n perusoikeuskirjan valmistelun toimeksiannokseen saanut valmistelukunta. Perusoikeuskirjan valmistelun lähtökohtana ei ollut varsinaisesti luoda uusia oikeuksia, vaan lähinnä kodifioida Euroopan ihmisoikeussopimuksesta ja EU-jäsenvaltioiden yhteisestä valtiosääntöperinteestä ilmenevät oikeudet yhteen asiakirjaan. Taustajatuksena oli unionin perusoikeuksien merkityksen ja kattavuuden lujittaminen siten, että oikeudet olisivat paremmin EU-kansalaisten ulottuvilla.²⁴⁷ Mallia otettiin tiettyjen EU:n perusoikeuskirjassa ilmaistujen oikeuksien osalta erityisesti tuolloin aivan uudesta biolääketiedesopimuksesta.²⁴⁸

EU:n perusoikeuskirja laadittiin alun perin sitomattomaksi julistukseksi, mutta kuitenkin ilmaisultaan oikeudellisen dokumentin muotoon. Se nimittäin sisältää aineellisten oikeuksien lisäksi myös yleiset määräykset, joiden luoman konstitutionaalisen kontekstin mukaan aineellisten oikeuksien suoja toteutetaan. Yleisten määräyksen ottamista asiakirjaan on pidetty tärkeänä sen kannalta, että EU:n perusoikeuskirjalle voitiin alun perinkin antaa oikeudellista merkitystä. Toisaalta niiden sisällyttämisellä tuettiin valmistelukunnan tavoitetta sisällyttää EU:n perusoikeuskirja sellaisenaan perusoikeussopimukseen myöhemmässä vaiheessa.²⁴⁹ Sitoivan aseman se saikin vuonna 2009, vaikka sitä ei lopulta otettukaan osaksi Lissabonin sopimuksen tekstiä.²⁵⁰

EU:n perusoikeuskirjan nykyisestä sitovasta luonteesta huolimatta EU:n tarkoitus vielä tulevaisuudessa liittyä myös Euroopan ihmisoikeussopimukseen, millä olisi vähintäänkin suurta periaatteellista merkitystä.²⁵¹ Kaikkea EU-sääntelyä

²⁴⁶ Raitio 2016, s. 200, 323, 326. Ks. myös Nieminen 2010, s. 774–775.

²⁴⁷ Brax 2001, s. 67–68, Helander 2001, s. 92–93.

²⁴⁸ EU:n perusoikeuskirjan selityksistä ilmenee, että biolääketiedesopimus on toiminut perusoikeuskirjan 3 artiklan perustana, ks. perusoikeuskirjan selitykset, selitys 3 artiklaan.

²⁴⁹ Helander 2001, s. 91, 93.

²⁵⁰ Ks. laajemmin Nieminen 2010, s. 775 ja Nieminen 2004, s. 486–490.

²⁵¹ EIS:een liittymistä on pidetty merkittävänä muun muassa sopimuksen takaamien oikeusturvakeinojen käyttöön ottamiseksi EU:ssa ja eurooppalaisen identiteetin vahvistamiseksi. Mole 2012, s. 363–364, Raitio 2016, s. 319. Lissabonin sopimus merkitsi tässä edistysaskelta, sillä ennen sitä ongelman muodosti se, että EU: ei ollut oikeushenkilö. Nykyisessä SEU 6(2) artiklassa kuitenkin todetaan yksiselitteisesti, että Euroopan unioni ”liittyy” Euroopan ihmisoikeussopimukseen. Neuvotteluja liittymisestä on käyty jo vuosia, mutta prosessi on edelleen kesken. Viimeisimmän takaiskun tuotti EUT:n lausunto C 2/13, 18.12.2014, jonka mukaan sopimus EU:n liittymisestä EIS:een ei ole sopusoinnussa SEU:n kanssa, koska sillä voidaan muun muassa puuttua unionin oikeuden erityispiirteisiin ja rajoittaa sen itsenäisyyttä. Lausunto on jo lykännyt ja edelleen lykännee EU:n liittymistä EIS:n sopimuspuoleksi merkittävästi. EU:n liittyminen ihmisoikeussopimukseen vaatii joka tapauksessa SEUT 218(8) artiklan mukaan myös jäsenvaltioiden yksimielisen päätöksen, joka voi tulla EU:ssa voimaan vasta, kun

perussopimukset mukaan lukien tulee joka tapauksessa jo nykyisellään tulkita perus- ja ihmisoikeusmyönteisesti, ja tällä sääntelyllä on näin ollen vaikutusta esimerkiksi yhteismarkkinoiden perusvapauksien tulkintaan.²⁵² EU:n perusoikeudet onkin otettava huomioon kaikessa EU:n toiminnassa, ja jäsenvaltion toimesta tapahtuva ihmis- ja perusoikeuksien vakava loukkaaminen voi Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 7 artiklan mukaan johtaa jäsenoikeuksien määräaikaiseen pidättämiseen.²⁵³

EU:n perusoikeuskirjassa on koottu yhteen asiakirjaan EU-kansalaisten ja EU:n alueella asuvien henkilöiden kansalaisoikeudet sekä poliittiset, taloudelliset ja sosiaaliset oikeudet. Siihen kirjattujen oikeuksien perustana on käytetty niitä perusoikeuksia ja -vapauksia, jotka perustuvat jäsenvaltiolle yhteisiin valtiosääntöperiaatteisiin ja kansainvälisiin velvoitteisiin, Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja yhteisöjen perustamissopimukseen, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojamista koskevaan eurooppalaiseen yleissopimukseen, unionin ja Euroopan neuvoston hyväksymiin sosiaalisiin peruskirjoihin sekä Euroopan unionin tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytäntöön.²⁵⁴ Nämä vaikutukselliset lähteet tulevat monilta osin esiin EU:n perusoikeuskirjan selityksissä.²⁵⁵

EU:n perusoikeuskirjan 52(3) artiklassa myös nimenomaisesti todetaan, että siltä osin kuin siihen sisältyvät oikeudet vastaavat Euroopan ihmisoikeussopimuksessa taattuja oikeuksia, niiden merkitys ja ulottuvuus ovat samat, joskaan määräys ei estä unionia myöntämästä tätä laajempaa suojaa. Lisäksi 52(4) artiklan mukaan siltä osin kuin siinä tunnustetaan perusoikeudet sellaisina kuin ne ilmenevät jäsenvaltioiden yhteisestä valtiosääntöperinteestä, kyseisiä oikeuksia on tulkittava mainitun perinteen mukaisesti.

Soveltamisalaltaan EU:n perusoikeuskirja on suppeampi kuin Euroopan neuvoston sopimukset tai YK:n ihmisoikeussopimukset. Sen määräykset eivät millään tavoin laajenna EU:n perussopimuksissa määriteltä toimivaltaa. Jäsenvaltioille siis kuuluvat asiat, joissa EU:lla ei ole toimivaltaa riippumatta siitä, onko kyse EU:n perusoikeuskirjan turvaamista asioista.²⁵⁶ Sen määräykset sitovatkin jäsenvaltioita vain, kun ne soveltavat unionin oikeutta²⁵⁷ – esimerkiksi niiden pannes-

jäsenvaltiot ovat hyväksyneet sen valtiosääntönsä asettamien vaatimusten mukaisesti. Ks. tarkemmin Rauegger – Lambrecht 2016 ja Raitio 2016, s. 320–321.

²⁵² Mylly 2005, s. 189–190.

²⁵³ Pellonpää et al. 2018, s. 93–94.

²⁵⁴ Perusoikeuskirja, johdanto-osan 5 kappale.

²⁵⁵ Euroopan unionin perusoikeuskirjan selitykset, EUVL C 303, 14.12.2007.

²⁵⁶ Pellonpää et al. 2018 s. 95–96, Nieminen 2015, s. 86, 182.

²⁵⁷ EU:n perusoikeuskirjan 51 artikla. EUT:n oikeuskäytännön perusteella unionin oikeuden soveltamisella tarkoitetaan sitä, että sovellettavana on vähintään kaksi EU-oikeuden normia, joista toinen on perusoikeuskirjasta. Vastaavasti perusoikeuskirjaa ei ole sovellettu, kun muu unionin oikeus ei ole asiaan soveltunut, mistä on jo verrattain runsaasti oikeuskäytäntöä. Ks. esim. C-400/10 PPU *J. McB. v. L. E.*, kohdat 44, 45, 50–52, C-411/10 ja C-493/10 10 *N.S. v. Secretary of State for the Home Department ja M.E. ym. v. Refugee Applications Commissioner ja Minister for Justice, Equality and Law Reform*, kohdat 64, 65, 68 ja 69 sekä C-1/10 *Gueye*, kohta 69. Ks. aihepiiristä kattavammin Beijer 2017, s. 120–124.

täytäntöön direktiivien säännöksiä.²⁵⁸ Tämä merkitsee, että EU:n oikeusjärjestykseen kuuluvia perusoikeuksia ei ole velvollisuutta soveltaa puhtaasti kansallisissa tilanteissa.²⁵⁹

EU:n perusoikeuskirjan säännökset eivät myöskään ole suoraan sovellettavissa yksityisten välisissä oikeussuhteissa, vaan vaaditaan ainakin yhden muun EU-oikeudellisen säännöksen olemassaoloa, jotta myös perusoikeuskirja voi tulla sovellettavaksi. Sillä on kuitenkin myös heijastusvaikutusta, sillä Euroopan unionin tuomioistuin on soveltanut sitä hyvin erilaisten EU-oikeuden alaan kuuluvien ennakkoratkaisutapausten yhteydessä.²⁶⁰

Esimerkiksi patenttijärjestelmä kuuluu EU:n jaetun toimivallan alaan. Sovellettaessa EU:n patenttisääntelyä (eli tämän tutkimuksen näkökulmasta käytännössä bioteknologiadirektiiviin pohjautuvia säännöksiä) on näin ollen huomioitava myös EU:n perusoikeuskirjan säännökset, ja otettava ne sitovana lähteenä huomioon. Perusoikeuskirjaa ei sen 53 artiklan mukaan kuitenkaan saa tulkita siten, että se rajoittaisi tai loukkaisi niitä ihmisoikeuksia ja perusvapauksia, jotka tunnustetaan EU-oikeudessa ja erityisesti Euroopan ihmisoikeussopimuksessa ja jäsenvaltioiden valtiosäännöissä.²⁶¹ Perusoikeuskirjan rajoitussäännöksillä ei tämän vuoksi ole mahdollista laskea muissa perus- ja ihmisoikeussäännöksissä määriteltyä tasoa.

Perusoikeuskirjassa mainittujen oikeuksien rajoittamisesta säädetään yleisesti sen 52(1) artiklassa, jonka mukaan perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämistä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla sekä kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan myös säätää ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia.

Vaikka EU:n perusoikeuskirja rakentuu monilta osin Euroopan ihmisoikeussopimuksen varaan, niiden välillä on eroja. Soveltamisaloihin liittyvien erojen ohella EU:n perusoikeuskirja esimerkiksi sisältää myös Euroopan ihmisoikeussopimuksesta puuttuvia taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia.²⁶² EU:n

²⁵⁸ EU:n perusoikeuskirjan selityksissä (51 artiklaan) todetaan velvollisuuden noudattaa unionin puitteissa määriteltyjä perusoikeuksia koskevan jäsenvaltioita vain silloin, kun ne toimivat unionin oikeuden alalla. Selityksissä viitataan tässä kohtaa EUT:n ratkaisukäytäntöön tapauksissa C-5/88 *Wachauf* ja C-260/89 *ERT*. Mainituista ensimmäinen koski tilanteita, joissa jäsenmaiden katsotaan toimivan EU:n puolesta ("agency"). Toisen tapauksen ratkaisussa edellytettiin, että halutessaan perustella poikkeuksia EU:n perusvapauksiin, tällaisten perustelujen tulee olla yhdenmukaisia perusoikeuksien kanssa. Ks myös. C-617/10 *Åkerberg Fransson*, kohta 19.

²⁵⁹ Pellonpää et al. 2018, s. 104, ks. kuitenkin Raitio 2016, s. 329–333.

²⁶⁰ Raitio 2016, s. 325, 329–335.

²⁶¹ Tapauksessa C-399/11, *Stefano Melloni v. Ministerio Fiscal* EUT katsoi, että 53 artiklan sanamuodosta huolimatta EU-oikeus estää jäsenvaltioita soveltamasta perusoikeuskirjaa korkeampia perusoikeusstandardeja, jos tämä johtaisi unionin oikeuden ensisijaisuuden periaatteen loukkaamiseen siten, että sallittaisiin jäsenvaltion estävän perusoikeuskirjan kanssa täysin yhdenmukaisten unionin oikeuden toimien soveltaminen, kun niissä ei oteta huomioon kyseisen valtion perustuslaissa taattuja perusoikeuksia. Tuomion kohdat 55–58, 60.

²⁶² Pellonpää et al. 2018, s. 95–96, Nieminen 2015, s. 183.

perusoikeuskirjan johdanto-osassa on ilmaistu siinä vahvistettujen oikeuksien perustuvan erityisesti jäsenvaltioille yhteisiin valtiosääntöperinteisiin.²⁶³ Vaikka perusoikeuskirjan soveltamisala on rajattu unionin oikeuden soveltamistilanteisiin, tämän on nähty tosiasiallisesti kaventavan jäsenvaltioiden kansallisten järjestelmien autonomiaa ”eurooppalaistamalla” perusoikeudet ja keskittämällä ne yhteen ylikansalliseen instrumenttiin.²⁶⁴

Merkittävä ero on niin ikään, ettei EU-oikeudessa ole olemassa samanlaista valtioiden harkintamarginaalia kuin Euroopan ihmisoikeussopimuksen järjestelmässä.²⁶⁵ Siinä missä Euroopan ihmisoikeustuomioistuin ainoastaan arvioi, onko valtio tietyssä tapauksessa noudattanut Euroopan ihmisoikeussopimuksen säännöksiä valtiollisessa lainsäädännössään tai sen soveltamisessa, Euroopan unionin tuomioistuimen nimenomaisena tarkoituksena on yhtenäistää jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen tulkintaa vastaamalla sille osoitettuihin ennakkoratkaisukysymyksiin.²⁶⁶

Myös EU-oikeudesta löytyy kuitenkin säännöksiä, joiden osalta on nähtävissä pyrittävän jäsenvaltioiden erilaisten käytänteiden ja kulttuuristen erojen huomioonmääritykseen erityisesti unionin rajoitetun²⁶⁷ ja jaetun toimivallan aloilla. Tällaisia ovat esimerkiksi aiemmin mainitut EU:n perusoikeuskirjan 52(4) ja 53 artiklat sekä sen johdanto-osan kohta, jossa todetaan unionin edistävän osaltaan [ihmisarvon, vapauden, yhdenvertaisuuden ja yhteisvastuun] yhteisten arvojen vaalimista ja kehittämistä kunnioittaen Euroopan kansojen kulttuurien ja perinteiden monimuotoisuutta sekä jäsenvaltioiden kansallista identiteettiä ja niiden tapaa järjestää hallintonsa kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla. Lisäksi Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 4(2) artiklan mukaan ”*unioni kunnioittaa jäsenvaltioiden tasa-arvoa perussopimuksia sovellettaessa sekä niiden kansallista identiteettiä, joka on olennainen osa niiden poliittisia ja valtiosäännön rakenteita [--]. Se kunnioittaa*

²⁶³ Vrt. EU:n perusoikeuskirjan 52(4) artikla, jossa käytetään ilmaisua ”siltä osin” kuin perusoikeudet tunnustetaan EU:n perusoikeuskirjassa sellaisina kuin ne ilmenevät jäsenvaltioiden yhteisestä valtiosääntöperinteestä. Kaikki EU:n perusoikeuskirjan oikeudet eivät siis pohjaudu yhteiseen valtiosääntöperinteeseen, vaan myös ja kansainvälisiin velvoitteisiin, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehtyyn yleissopimukseen, unionin ja Euroopan neuvoston hyväksymiin sosiaalisiin peruskirjoihin sekä Euroopan unionin tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytäntöön.

²⁶⁴ Arnardóttir – Guðmundsdóttir 2016, s. 166–167, Hervey – McHale 2015, s. 165.

²⁶⁵ Ks. harkintamarginaalien vertailusta Hallström 2015, s. 59–73, Mena 2015 sekä Arnardóttir – Guðmundsdóttir 2016. SEU 4(2) artiklan mukaan unioni kuitenkin kunnioittaa jäsenvaltioiden kansallista identiteettiä, joka on osa niiden poliittisia ja valtiosäännön rakenteita”. Tämän takia perusoikeuksien luonteeseen on katsottu kuuluvan kansallista tilanneherkkyyttä, mistä myös on oikeuskäytäntöä muun muassa tapauksessa C-159/90 *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v. Stephen Grogan ym.* Asiassa oli kyse ylikansallisen ihmisoikeuskulttuurin ja kansallisten tai paikallisten painotusten ristiriidasta aborttia koskevassa asiassa. Raitio 2016, s. 323. Jäsenvaltioiden kansallisen identiteetin kunnioittamisen vaatimuksesta ks. myös Salminen 2012.

²⁶⁶ Mylly 2015, s. 119–120.

²⁶⁷ Rajoitetulla toimivallalla viitataan tässä SEUT 6 artiklan mukaiseen EU:n toimivaltaan toteuttaa tuki-, yhteensovitus- ja täydennystoimia.

keskeisiä valtion tehtäviä, erityisesti niitä, joiden tavoitteena on [--], yleisen järjestyksen ylläpitäminen sekä kansallisen turvallisuuden takaaminen. [--]”.

Sääntelyn antamisesta pitäytyminen tietyiltä osin toimii keinona sallia jäsenvaltioille kansallista harkintavaltaa. Silloin, kun EU-sääntelyä on, EU:n perusoikeuskirja muodostaa perustason, jolla perusoikeudet tulee toteuttaa. Myös EU-oikeudessa on silti hyväksytty, että jäsenvaltioilla voi olla jossain määrin erilaisia käsityksiä perus- ja ihmisoikeuksien sisällöistä.²⁶⁸ Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltiot saavat EU-sääntelyn olemassa ollessakin edelleen soveltaa korkeampaa kansallista perusoikeuksien suojan tasoa, kunhan tämä soveltaminen ei vaaranna unionin oikeuden ensisijaisuutta, yhtenäisyyttä ja tehokkuutta.²⁶⁹ Jossain määrin erilaiset ratkaisut ovat siten sallittuja myös unionin oikeudessa, paitsi milloin esimerkiksi Euroopan unionin tuomioistuimen ennakkoratkaisut tämän estävät. Näin ollen EU-oikeuden ”harkintamarginaalin” määrittää käytännössä harmonisaation taso (sekä sen muoto että sisältö). Se määrittää, missä laajuudessa jäsenvaltioilla on harkintamarginaalia, eli toimii ”marginaalina marginaalille”, ja voi lähinnä tätä kautta ohjata Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisutoimintaa.²⁷⁰ Esimerkiksi bioteknologiadirektiivin osalta tämän voidaan nähdä tarkoittavan sitä, että jäsenvaltioiden liikkumavara bioteknologian patenttisääntelyn soveltamisen osalta on varsin kapea.²⁷¹

²⁶⁸ C-36/02 *Omega*. Kansallisten erojen huomioimiseksi EU-oikeudessa on esitetty olevan tarjolla useita tapoja, jotka eivät varsinaisesti muodosta harkintamarginaalia, mutta ratkovat samaa ongelmaa. Siinä missä harkintamarginaalin puitteissa myönnetään EIS:n sopimusvaltioille aidosti mahdollisuus määritellä oikeuksien sisältö tietyiltä osin itse, EU-oikeudessa tämä johtaisi ongelmiin sen ensisijaisuuden suhteen. Periaatteessa EUT:n on kuitenkin mahdollista hyödyntää erilaisia tapauskohtaisia painotuksia harkinnassaan, mukauttaa suhteellisuusvaatimusta tai kääntää todistustaakkoja (tältä osin viitataan termiin ”deference”). Ehkä EU-oikeuden ensisijaisuuden kannalta käyttökelpoinen tapa kansallisten erojen kunnioittamiseksi on kuitenkin myös hankalin: EUT:n ja kansallisten tuomioistuinten välillä käytävän dialogin keinoin voidaan mahdollisesti poistaa tai ainakin tasoittaa oikeuksien tulkintaeroja, mutta koska kyse on käytännössä vain tahojen keskustelusta, ei tälle ole valmiita sääntöjä. Young 2019, s. 147–153, vrt. Gerards 2011.

²⁶⁹ C-399/11, *Stefano Melloni v. Ministerio Fiscal*, kohta 60 ja C-617/10 *Åklageren v. Hans Åkerberg Fransson*, kohta 29.

²⁷⁰ Arnardóttir – Guðmundsdóttir 2016, s. 169–170.

²⁷¹ Bioteknologiadirektiivi toimii hyvänä esimerkkinä siitä, kuinka EU:n perusoikeuskirjan hyväksymisellä perussopimusten tasoiseksi sitovaksi asiakirjaksi on käytännössä voinut olla aiemmin mainittua jäsenvaltioiden kansallista harkintavaltaa kaventavaa vaikutusta. Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 43 kohdassa viitataan Sopimukseen Euroopan unionista ennen Lissabonin sopimusta. Tuolloin voimassa olleessa sopimuksessa määrättiin, että unioni *pitää arvossa* yhteisön oikeuden yleisinä periaatteina perusoikeuksia, sellaisina kuin ne taataan EIS:ssa ja sellaisina kuin ne ilmenevät jäsenvaltioiden yhteisessä valtiosääntöperinteessä. EU:n perusoikeuskirjan hyväksymisellä sitovaksi oli käytännössä yhteisen valtiosääntöperinteen käsitettä määrittelevä ja sen sisällön kodifioiva vaikutus, kun sen johdanto-osassa nimenomaan todetaan siinä vahvistettujen oikeuksien perustuvan muiden ohella erityisesti jäsenvaltioille yhteisiin valtiosääntöperinteisiin. Tämän myötä ”yhteisen valtiosääntöperinteen” sisällön aiemmin avoin määritelmä kapeni vastaamaan EU:n perusoikeuskirjassa mainittuja oikeuksia ja velvollisuuksia, ja samalla bioteknologiadirektiivin tulkintamahdollisuudet tulivat tarkemmin rajatuiksi.

Eroja liittyy lisäksi Euroopan unionin tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisumalleihin vertailtavana olevien lähteiden soveltamisessa, sillä ensin mainitun ratkaisut näyttäytyvät viimeksi mainitun ratkaisusta poiketen ulospäin yksimielisinä, mikä saattaa vaikuttaa niiden perusteluihin. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen järjestelmässä hyödynnetään äänestysratkaisuja, jolloin erilaiset näkemykset ja punninnat ovat helpommin havaittavissa. EU:n perusoikeuskirjan erotessa näin monella tapaa Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksesta on katsottu, että Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännöstä ei tulisi sellaisenaan tehdä päätelmiä EU-perusoikeuksien sisällöstä, sillä eri yhteydessä ne voivat olla olennaisestikin toisenlaisia.²⁷²

2.3 KESKEISET PATENTTIOIKEUDELLISET OIKEUSLÄHTEET

Keskeisin ihmisperäiseen materiaaliin perustuvan keksinnön patentoitavuutta sääntelevä oikeuslähde Suomessa on kansallinen patenttilakimme. Kuten edeltä kuitenkin ilmenee, Suomea sitovat myös useat kansainväliset patenttien myöntämisestä koskevat sopimukset, jotka ovat vaikuttaneet kansallisen lakimme sisältöön ja jotka on myös huomioitava sen soveltamisessa. Lisäksi EU-lainsäädäntöä on katsottu tarpeelliseksi säätää juuri bioteknologian patentointiin liittyen.

2.3.1 PATENTTEJA KOSKEVAT KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

Ensimmäinen monenvälinen kansainvälinen patenttioikeudellista sääntelyä koskeva sopimus, Pariisin sopimus²⁷³, solmittiin jo 1883 vastauksena kasvaneelle tarpeelle säännellä immateriaalioikeuksia lisääntyneiden kansainvälisen kaupan ja sijoitusten sekä kansallisten kauppa- ja kehityspolitiikkojen seurauksena.²⁷⁴ Suomi liittyi sopimukseen vuonna 1921.²⁷⁵

Pariisin sopimus perustuu periaatteille ja minimistandardeille, joita sopimusvaltioiden tulee noudattaa, muun muassa kansallisen kohtelun periaatteelle. Sopimus jättää siis tilaa sopimusvaltioille asettaa kansallisen immateriaalioikeussuojan taso korkeammalle kuin sopimuksen säännökset edellyttävät, kunhan sama suoja on tarjolla kaikille Suomessa patenttia hakeville.²⁷⁶ Pariisin sopimukseen ei sisälly määryksiä liittyen kysymyksiin, joiden suhteen erityisesti esiintyy vaihtelua eri

²⁷² Nieminen 2015, s. 185.

²⁷³ Pariisin yleissopimus teollisoikeuden suojelemisesta. SopS 43/1975.

²⁷⁴ Hellstadius 2015, s. 116. Erityisesti tarve liittyi protektionismin vahvan aseman perusteella siihen, että yritykset voisivat toimia ulkomailla samoin ehdoin, kuin kohdemaan omat kansalaiset, mikä periaate Pariisin sopimukseen myös sisällytettiin.

²⁷⁵ Sopimukseen sisältyy jatkuvan uudistuksen periaate, joten sen tekstiä on voitu tarkastaa ja on useita kertoja tarkastettukin – viimeisimmästä tarkastuksesta tosin on jo useita vuosikymmeniä.

²⁷⁶ Bodenhausen, s. 15–16, Kur – Ruse-Khan, s. 361.

valtioiden immateriaalioikeusjärjestelmien välillä, nimittäin patenttien tutkimiseen, patentin voimassaoloaikaan, ja patentoitavuuden poikkeuksiin sillä perusteella, että keksintö kuuluu tiettyyn tekniikan alaan tai on moraalisesti arveluttava.²⁷⁷ Vuonna 1958 sopimukseen lisätyssä 4quarter artiklassa kuitenkin todetaan, että patenttien myöntämisestä ei saa kieltäytyä tai patenttia mitätöidä sillä perusteella, että patentin tarkoittaman tai patentin tarkoittamalla menetelmällä aikaansaadun tuotteen myyntiin liittyy kansallisesta laista johtuvia rajoitteita.

Vuonna 1995 solmittiin Maailman kauppajärjestön TRIPS-sopimus, jossa korostetaan immateriaalioikeuksien taloudellista merkitystä. Suomi, samoin kuin muut EU-jäsenmaat, ovat olleet velvollisia soveltamaan sopimusta 1. tammikuuta 1996 lukien. TRIPS nosti sopimusvaltioilta edellytettävän patenttioikeudellisen minimisuojan tasoa, joka siihen saakka oli heijastanut lähinnä alhaisimman yhteisen nimittäjän periaatetta.²⁷⁸

TRIPS-sopimuksen 27 artiklan mukaan miltä tekniikan alalta tahansa olevaa tuotetta tai menetelmää koskevan keksinnön tulee olla patentoitavissa. Patentoitavuus edellyttää, että keksintö on uusi ja keksinnöllinen ja sitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi. Myös TRIPS mahdollistaa sopimusvaltioille tiettyä harkintavaltaa joidenkin sopimusvelvoitteiden toteuttamisessa: sen 27(2)–(3) artikloissa mahdollistetaan esimerkiksi sellaisten keksintöjen, joiden kaupallisen hyödyntämisen estäminen niiden alueella on välttämätöntä yleisen järjestyksen tai moraalien suojelemiseksi, sekä ihmiseen käytettävien diagnostisten, terapeuttisten tai kirurgisten menetelmien sulkeminen patenttisuojan ulkopuolelle.

Kyseisen 27 artiklan sanamuodot ovat lähellä seuraavassa käsiteltävän Euroopan patenttisopimuksen sekä edellisestä mallinsa saaneen Suomen patenttilain sisältämiä patentoitavuudelle asetettujen poikkeusten sanamuotoja, mutta eivät täysin vastaa niitä. Säännösten yhdenmukaisuus onkin herättänyt keskustelua.²⁷⁹ Asiaa koskevan ratkaisukäytännön puuttuessa ei kuitenkaan liene syytä tulkita toisin, ja Suomen patenttilain voidaan lähtökohtaisesti nähdä olevan TRIPS-sopimuksen kanssa linjassa. Jopa tapauksessa TRIPS-sopimus asettaa immateriaalioikeussuojan tason varsin korkeaksi, ja painottaa oikeuksien toimeenpanon tehokasta varmistamista.

Kolmas patenttioikeudellisesti merkittävä kansainvälinen, joskin alueellinen, sopimus on Euroopan patenttisopimus, joka tuli voimaan vuonna 1977. Vuonna 2000 sitä päivitettiin joillakin muutoksilla, jotka lisäsivät sen joustavuutta ja yhdenmu kaistivat sitä muiden kansainvälisten sopimusten kanssa.²⁸⁰ Euroopan patenttisopimus on johdantonsa mukaan Pariisin sopimuksen 19 artiklassa tarkoitettu erityinen sopimus immateriaalioikeuksien suojaamiseksi Pariisin sopimukseen sitoutuneiden sopimusvaltioiden välillä. Tämä edellyttää, että se täyttää Pariisin sopimuksen vähimmäisvaatimukset eikä ole sen kanssa ristiriidassa.

²⁷⁷ Hellstadius 2015, s. 118.

²⁷⁸ Ks. TRIPS-sopimuksen taustasta esim. Bruun 2005, s. 402–403.

²⁷⁹ Ks. Hellstadius 2015, s. 156–157 ja 403–407.

²⁸⁰ Muun muassa sen 52 artiklaan lisättiin nimenomainen maininta kaikkien alojen keksintöjen patentoitavuudesta.

Euroopan patenttisopimukseen sisältyy TRIPS-sopimuksen lailla periaate siitä, että kaikkien tekniikan alojen keksinnöt ovat patentoitavissa yleisten patenttoitavuuden edellytysten täyttyessä. Sillä luotiin sopimusvaltioiden yhteinen patentinmyöntämismenettely, joka mahdollistaa (kansalliseen rinnasteisen) eurooppapatentin saamisen kaikkiin sopimusvaltioihin Euroopan patenttiviraston myönnöstä sopimuksessa ilmaistuilla edellytyksillä. Sopimuksen 164 artiklan mukaan myös sen soveltamismääräykset muodostavat erottamattoman osan sopimusta, ja sopimusta tulee tulkita niiden mukaan. Ristiriitatapauksissa itse sopimusartikloille on tosin annettava etusija.²⁸¹ Sen soveltamisessa tulee lisäksi noudattaa Euroopan patenttiviraston laajennetun valituslautakunnan ratkaisuja.²⁸² Nämä yhdessä valituslautakuntien ratkaisukäytännön kanssa muodostavat eurooppalaisen patenttioikeuden tärkeän tulkintalähteen.

Euroopan patenttisopimuksella perustettiin Euroopan patenttijärjestö, joka ei ole Maailman kauppajärjestön jäsen eikä TRIPS-sopimuksen sopijapuoli. Näin ollen Euroopan patenttisopimus on periaatteessa TRIPS-sopimuksesta täysin irrallinen ja riippumaton sopimus, ja Euroopan patenttivirastoa sitovat sen toiminnassa ainoastaan Euroopan patenttisopimuksen säännökset. Viraston valituslautakuntien ratkaisukäytännössä on kuitenkin huomioitu, että TRIPS-sopimus vaikuttaa Euroopan patenttisopimuksen sopimusvaltioiden kansalliseen lainsäädäntöön. Niillä saattaa tämän vuoksi olla velvollisuus varmistaa, että Euroopan patenttisopimus ei ole ristiriidassa TRIPS-sopimuksen kanssa. Vaikka TRIPS-sopimus ei siis sido Euroopan patenttivirastoa, voidaan se ottaa huomioon tulkintaa ohjaavana tekijänä myös viraston ja sen valituslautakuntien käytännössä.²⁸³ Onpa valituslautakunta edellisen lisäksi myös todennut, että Euroopan patenttiviraston tulee kaikessa toiminnassaan ottaa huomioon sellaiset Euroopan ihmisoikeussopimuksen säännökset, joissa ilmaistaan Euroopan patenttisopimuksen sopimusvaltioiden yhteisiksi katsottavia oikeusperiaatteita.²⁸⁴ Euroopan ihmisoikeussopimus tulee siis huomioida Euroopan patenttisopimuksen säännösten tulkintaa ohjaavana oikeuslähteenä.

²⁸¹ Lisäksi EPC:n tulkinnan avuksi on laadittu EPO:n tulkintaohjeet (*Guidelines for Examination in the European Patent Office*), joita esimerkiksi valituslautakuntien ei kuitenkaan ole tarpeen noudattaa, vaan niiden ratkaisujen tulee perustua vain EPC:iin ja sen soveltamismääräyksiin. EPO:n tulkintaohjeilla on kuitenkin merkitystä, sillä Suomen patenttiviranomaisessa noudatetaan lähtökohtaisesti EPO:n käytännön mukaista menettelyä.

²⁸² Ks. EPC:n 112(3) artikla ja valituslautakunnan menettelysääntöjen 20–21 artiklat, jotka yhdessä johtavat siihen, että laajennetun valituslautakunnan ratkaisusta poikkeaminen edellyttää uutta laajennetun valituslautakunnan ratkaisua.

²⁸³ Ks. EPO:n laajennetun valituslautakunnan ratkaisut G 2/02 ja G 3/02, G 1/97 ja valituslautakunnan ratkaisu T 1173/97.

²⁸⁴ D 11/91 *Disciplinary penalty* 14.9.1994. On huomautettu, että kansainvälisen oikeuden ydinperiaatteisiin kuuluu, että valtioita sitovat ainoastaan sellaiset sopimukset, jotka ne ovat ratifioineet. Jos samat osapuolet ovat sitoutuneet useampiin samoihin sopimuksiin, voidaan myöhempiä sopimuksia käyttää tulkinta-apuna aikaisempia tulkittaessa. EPO:n valituslautakunnan käytännössä myöhempien sopimusten käyttö EPC:n tulkintaa ohjaavana lähteenä lienee hyväksytty taustalla se ajatus, että EPC:n soveltaminen olisi linjassa sen sopimusvaltioiden kesken hyväksyttyjen periaatteiden ja standardien kanssa. Myöhempien sopimusten hyväksyminen

Euroopan patenttisopimus sisälsi jo alkujaan implisiittisesti pääsäännön kaikkien teknologian alojen keksintöjen patentoitavissa olemisesta, joskin nimenomainen maininta (*”in all fields of technology”*) tästä sisällytettiin sopimustekstiin vuoden 2000 päivityksen yhteydessä. Yhdenmukaisen eurooppalaisen lähestymistavan soveltamiseksi bioteknologiaan keksintöihin EU:n bioteknologiadirektiivin säännökset on kuitenkin lisäksi integroitu osaksi Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräyksiä – Euroopan patenttijärjestön hallintoneuvosto hyväksyi kesäkuussa 1999 bioteknologiadirektiivin täytäntöönpanon edellyttämät muutokset soveltamismääräyksiin. Muutokset tulivat voimaan syyskuussa 1999.²⁸⁵

Nytemmin Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräysten säännössä 26 todetaan, että bioteknologian keksintöjä koskevien eurooppapatenttihakemusten käsittelyssä noudatetaan bioteknologiadirektiivin artiklojen kanssa samansisältöisiä soveltamismääräysten säännöksiä. Näitä tulkittaessa tulee tukeutua bioteknologiadirektiiviin. Euroopan patenttisopimuksen säännökset ovat näin ollen sopusoinnussa bioteknologiadirektiivin määräysten kanssa, ja direktiivi muodostaa Euroopan patenttiovastuun valituslautakuntien käytännössä vahvistetusti osan Euroopan patenttisopimuksen normijärjestystä.²⁸⁶

2.3.2 EU:N PATENTTISÄÄNTELY

Toistaiseksi EU-oikeuden konkreettinen lainsäädännöllinen vaikutus patenttisääntelyyn on ollut kokonaisuutena suhteellisen vähäistä.²⁸⁷ Tämän tutkimuksen kannalta erittäin olennainen bioteknologiadirektiivi saatiin kuitenkin aikaan pitkällisten neuvotteluiden tuloksena vuonna 1998. Direktiivin pääasiallisena tarkoituksena oli varmistaa, että jäsenvaltiot noudattavat samoja periaatteita harkitessaan bioteknologisten keksintöjen patentoitavuutta. Sen taustalla nähtiin olennaisen tärkeiksi tehokkaat ja yhdenmukaistetut keksintöjen suojaamismahdollisuudet sen varmistamisessa, että bioteknologian alalla säilyy kannustin sijoitustoiminnalle. Tärkeänä pidettiin myös, ettei jäsenvaltioiden välille muodostu sisämarkkinoille vahingollisia

tulkintaohjeiksi ilman selkeitä sääntöjä siitä, milloin näin voidaan toimia, on omiaan myös aiheuttamaan ongelmia. Erityisesti näin on katsottu olevan biolääketiedesopimuksen osalta, sillä kaikki EPC:n sopimusvaltiot eivät ole siihen sitoutuneet. Hellstadius 2015, s. 147.

²⁸⁵ HE 21/2000 vp, s. 7.

²⁸⁶ Ks. tarkemmin Hellstadius 2015, s. 147. Ks. myös Torremans 2009, s. 142–143.

²⁸⁷ Bioteknologiadirektiivin lisäksi EU-tasoista sääntelyä on olemassa esimerkiksi lääkepatenttien lisäsuojatodistuksiin liittyen (asetus (EY) N:o 469/2009, ns. SPC-asetus) sekä teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamiseksi (direktiivi 2004/48/EY, ns. Enforcement-direktiivi). Eurooppalaisen patenttijärjestelmän uudistaminen on ollut käynnissä jo pitkään. Vuonna 2013 hyväksytyjen EU-asetusten nro 1257/2012 ja nro 1260/2012 mukaisen yhtenäispatenttijärjestelmän myötä kansallisten patenttien rinnalle on tarkoitus tulla vaikutukseltaan yhtenäinen patenttisuojakeksintöjen suojaamiseen EU:ssa. Yhdistetty patenttitoimisto puolestaan tulee mahdollistamaan patenttiriitojen ratkaisun koko Eurooppaa koskevin oikeusvaikutuksin. Järjestelmän toteuttaminen on vielä kesken, ja marraskuussa 2019 voimassa olleen tiedon mukaan järjestelmän odotetaan aloittavan toiminnassa vuoden 2020 ensimmäisen puoliskon aikana.

kaupankäynnin esteitä.²⁸⁸ Nämä tavoitteet ilmenevät selkeästi direktiivin johdanto-osasta, jonka 1 kohdassa todetaan bioteknologialla ja geeniteknikalla olevan yhä suurempi merkitys monilla teollisuuden aloilla ja bioteknologian keksintöjen suojaamisen olevan varmuudella erityisen tärkeää yhteisön teolliselle kehitykselle.

Bioteknologiadirektiivin valmistelu synnytti paljon keskustelua ja kesti peräti vuosikymmenen.²⁸⁹ Sen laatimiseen liittyi runsaasti lobbausta suuntaan ja toiseen, ja erityisesti esiin nousseet eettiset huolenaiheet lopulta vaikuttivat lopputulokseen merkittävästi.²⁹⁰ Direktiivin säätämistä on jopa kuvattu välineeksi, jolla suoraan sisällytettiin etiikkaa EU-oikeuteen. Tätä näkemystä on katsottu heijastavan direktiivin johdanto-osan kohtien 16 ja 37–45: niissä korostetaan, että patenttioikeuden yhteydessä on taattava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden kunnioittaminen sekä suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle sellaiset yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaiset keksinnöt, joiden osalta jäsenvaltioissa vallitsee yksimielisyys näiden moraalin vastaisuudesta.²⁹¹

Direktiivillä pyrittiin myös selventämään Euroopan patenttisopimuksen bioteknologisten keksintöjen patentoitavuutta koskevia määräyksiä, sillä bioteknologian katsottiin merkittävästi kehittyneen sen solmimisen jälkeen.²⁹² Lähtökohtana oli paitsi se, että bioteknologian ja erityisesti geeniteknikan kehittymisen merkitys EU:n teolliselle kehitykselle tunnustettiin, myös se, että etenkin lääketieteellisen bioteknologian kehittyminen johtaa patenttioikeudenkin sellaisille alueille, joilla on kunnioitettava ihmisoikeussopimuksissa tunnustettuja ja jäsenvaltioiden yhteiseen arvoperustaan kuuluvia ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden periaatteita.²⁹³ Patenttioikeutta ja siis etenkin direktiiviä onkin sen johdanto-osan 16 kohdan mukaan tulkittava näitä periaatteita kunnioittaen. Direktiivin 1(2) artiklassa määrätään lisäksi, että direktiivi ei rajoita kansainvälisistä yleissopimuksista, erityisesti TRIPS-sopimuksesta, johtuvia jäsenvaltioiden velvoitteita. Tämän perusteella on selvää, ettei bioteknologiadirektiiviä tule myöskään tulkita TRIPS-sopimuksen kanssa ristiriidassa olevalla tavalla.²⁹⁴

²⁸⁸ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan kohdat 3 ja 5.

²⁸⁹ Haarmann 2014, s. 186.

²⁹⁰ Ks. Porter 2009, s. 3–26, Mansnérus 2016, s. 99–103, Hellstadius 2015, s. 314–328.

²⁹¹ Hennette-Vauchez 2011, s. 13.

²⁹² HE 21/2000 vp, s. 7. Ks. edeltävä kappale EPC:sta – tavoitteen sen säännösten selkeyttämisestä voidaan katsoa toteutuneen erinomaisesti direktiivin säännösten tultua sisällytettyä sen soveltamismääräyksiin. Koska EU:n ja EPC:n järjestelmät kuitenkin ovat toisistaan erillisiä, niiden säännösten vastaavuus ei aina tarkoita niiden soveltamisen täydellistä yhdenmukaisuutta.

²⁹³ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 1 ja 16 kohdat.

²⁹⁴ Sovellettaessa bioteknologiadirektiiviä tulee pitäytyä mahdollisimman tarkasti TRIPS-sopimuksen mukaisessa tulkinnassa ilman, että kyseisellä määräyksellä olisi välitön oikeusvaikutus, ks. C-431/05 *Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos Ld v Merck & Co. Inc. and Merck Sharp & Dohme Ld*. On nostettu esiin, onko olemassa keinoja varmistaa TRIPS-sopimuksesta johtuvien velvoitteiden toteutuminen EU-oikeuden järjestelmässä. EU on WTO:n jäsen ja siten velvollinen noudattamaan TRIPS-sopimusta. EUT on katsonut, että WTO:n sääntely TRIPS mukaan lukien ei voi toimia EU:n toiminnan lainmukaisuuden perustana, sillä tässä suhteessa relevantteja ovat vain EU:n primaarinormit. Jos WTO:n sääntelylle annettaisiin EU:ssa suora sovellettavuus,

Bioteknologiadirektiivin 1 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on suojattava bioteknologiset keksinnöt kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti direktiivi huomioon ottaen. Jäsenvaltioiden on täytynyt tarvittaessa mukauttaa kansallista patenttilainsäädäntöään direktiivin säännösten huomioon ottamiseksi.

2.4 PATENTTIJÄRJESTELMÄ JA PERUS- JA IHMISOIKEUDET YHTENÄ KOKONAISUUTENA

Ennen kuin tarkastellaan yksityiskohtaisemmin ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuussäätelyä ja eri perus- ja ihmisoikeuslähteissä taattujen oikeuksien vaikutusta tähän, on syytä havainnollistaa patenttijärjestelmän asemoitumista suhteessa perus- ja ihmisoikeuksiin yleisemmin niiden välille nousseiden ristiriitaisuuksien kautta.

Kansainvälinen immateriaalioikeudellinen järjestelmä on, kuten edellä on käynyt ilmi, Euroopassa kehittynyt pitkän ajan kuluessa useiden eri tahojen muodostamaksi monimuotoiseksi mutta säännöiltään suhteellisen yhtenäiseksi järjestelmäksi. Eurooppalaisen patenttijärjestelmän osia ovat kansainväliset sopimukset kuten Pariisin sopimus ja TRIPS-sopimus, kansalliset patenttilainsäädännöt ja -virastot, joiden toimintaan vaikuttaa EU-jäsenmaiden osalta unionin lainsäädäntö ja sen tuomioistuinten laintulkinta, sekä Euroopan patenttisopimukseen perustuva sopimusvaltioiden yhteinen patentinmyöntämismenettely Euroopan patenttivirus-toineen.

Niin ikään kansainvälisiin ihmisoikeussopimuksiin, EU:n perusoikeussäädöksiin ja jäsenvaltioiden kansallisiin perusoikeussäädöksiin sisältyvät säännökset muodostavat eurooppalaisen perus- ja ihmisoikeusjärjestelmän, jonka merkitys on todetusti kasvanut parin viime vuosikymmenen aikana huomattavan suureksi.

Ihmisoikeusjärjestelmän sisällä muun muassa YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmalliseen julistukseen²⁹⁵ sekä TSS-sopimukseen on sisällytetty säännös, joka turvaa jokaiselle oikeuden nauttia suojaa tieteellisten tuotteidensa tuottamille eduille.

olisi sillä perustavanlaatuinen vaikutus EU-lainsäädäntöön. Suoran sovellettavuuden puuttumisen on kuitenkin katsottu johtavan erityisesti EU:n sekundaarilainsäädännön suhteen siihen, että edes suoriin ristiriitoihin TRIPS-sopimuksen kanssa ei voida tehokkaasti puuttua. Bioteknologiadirektiivin kohdalla kyse on nimenomaan sekundaarilainsäädännöstä, jonka kohdalla on vielä jäsenvaltioiden valittavissa, miten ne haluavat direktiivin vaatimukset omaan lainsäädäntönsä sisällyttää. Tämä johtaa käytännössä siihen, että TRIPS-sopimuksen velvoitteiden toteutumisesta huolehtii jokainen EU-valtio itsenäisesti direktiivin implementoinnin ja kansainvälisen lainsäädännön soveltamisen yhteydessä. Toisaalta yhdenmukaisen tulkinnan periaatteen mukaan tulee kansallisten viranomaisten tulkita ja soveltaa direktiivien toimeenpanemiseksi säädettyä kansallista lainsäädäntöä sopusoinnussa EU-oikeuden asettamien vaatimusten kanssa (tämä tulee kyseeseen erityisesti silloin, kun direktiivin tulkinnasta on olemassa EU-tasoista ratkaisukäytäntöä), ja koska EUT:n tulee tulkinnassaan huomioida TRIPS, saa TRIPS tätä kautta epäsuoran vaikutuksen myös EU:n oikeusjärjestelmässä. Hellsadius 2015, s. 135–137. Ks. tästä myös Bruun 2005, s. 405–411 ja yhdenmukaisen tulkinnan periaatteesta tarkemmin Raitio 2016, s. 239–242.

²⁹⁵ 27(2) artikla.

Ihmisoikeuksien yleismaailmallisen julistuksen 27(2) artiklan mukaan jokaisella on oikeus niiden henkisten ja aineellisten etujen suojaamiseen, jotka johtuvat hänen luomastaan tieteellisestä, kirjallisesta tai taiteellisesta tuotannosta. TSS-sopimuksen 15(1)(c) artiklan mukaan sopimuksen sopimusvaltiot tunnustavat jokaiselle oikeuden nauttia tieteellisten, kirjallisten tai taiteellisten tuotteidensa henkisille ja aineellisille eduille suodusta suojasta. Suojan perustana on ilmaistu olevan tarve kunnioittaa ihmisarvoa, ja sen tausta-ajatuksena korostetaan tuotteen ja sen luoneen yksilön ykseyttä: artiklassa lueteltujen tuotteiden on tämän vuoksi tunnustettava olevan itsessään arvokkaita ihmisarvon ja ihmisen luovuuden ilmentyminä.²⁹⁶

Ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus ei ole valtiosopimus, mutta se luetaan käytännössä osaksi niin sanottua tavanomaista kansainvälistä oikeutta.²⁹⁷ Se on luonut perustaa muun muassa YK:n piirissä solmituille ihmisoikeussopimuksille, kuten juuri TSS-sopimukselle. TSS-sopimus puolestaan sitoo sopimusvaltioita oikeudellisesti.²⁹⁸ Vaikka erityisesti TSS-sopimuksen 15(1)(c) artiklaa olisi kyseisen sopimuksen solmimisen jälkeen ollut mahdollista käyttää perusteluna immateriaalioikeuksien myöntämiselle, ja oikeuskirjallisuudessa tätä onkin esitetty, kansainvälisissä immateriaalioikeuksia koskevissa lähteissä ei ole lainkaan viitattu ihmisoikeuslähteisiin. Patenttioikeudellisesti relevantit kansainväliset sopimukset, Pariisin sopimus, TRIPS-sopimus ja Euroopan patenttisopimus, eivät sisällä yhtäkään mainintaa niiden sisältämien oikeuksien mahdollisesta ihmisoikeudellisesta perustasta tai ihmisoikeuksista ylipäätään.²⁹⁹ Sen sijaan TRIPS-sopimuksen johdanto-osassa erityisesti korostetaan teollis- ja tekijänoikeuksien yksityisoikeudellista luonnetta.

Tieteellisen tuotteen kehittäjälle myönnettävään suojaan vetoamatta jättämisen ja immateriaalioikeuksien yksityisoikeudellisen luonteen korostamisen on nähty palvelevan tarkoitusta sijoittaa immateriaalioikeussopimukset kansainvälisen yksityisoikeuden alaan ja erottaa ne siten kansainvälisen julkisoikeuden alaan kuuluvista ihmisoikeussopimuksista.³⁰⁰ Tällainen erottelu onkin aikaisemmin – tiukempien oikeudenalajaotteluiden yleisen perinteen hengessä – voinut olla perusteltua. Tämä myös osoittaa ainakin sitä, ettei patenttijärjestelmän lähtökohtana ole ollut perustaa siitä johtuvia oikeuksia ihmisoikeudelliselle pohjalle.

Viime vuosikymmenten kehitys on kuitenkin johtanut kansainvälisen immateriaalioikeuden ja kansainvälisten ihmisoikeuksien läheisiin liityntöihin ja erityisesti TRIPS-sopimuksen ja ihmisoikeuslähteiden keskinäisestä suhteesta käytyyn vilkkaaseen keskusteluun. Tämän vuoksi näitä kahta järjestelmää on nykyisin käytännössä mahdotonta tarkastella täysin erillään.

²⁹⁶ Torremans 2014, s. 509.

²⁹⁷ Alfredsson & Eide 1999, s. xxx–xxxii.

²⁹⁸ Ks. Saul et al. 2014, s. 1176.

²⁹⁹ Huomionarvoista on, etteivät myös muita immateriaalioikeudellisia suojamuotoja koskevat kansainväliset sopimukset, Bernin yleissopimus kirjallisten ja taiteellisten teosten suojaamisesta (SopS 3/1963) ja kansainvälinen yleissopimus esittävien taiteilijoiden, äänitteiden valmistajien sekä radioyriyten suojaamisesta (SopS 56/1983), sisällä mitään viitteitä ihmisoikeuslähteisiin.

³⁰⁰ Helfer 2007, s. 979, Helfer – Austin 2011, s. 33–34.

Järjestelmien on erityisesti katsottu ajautuneen törmäyskurssille juuri TRIPS-sopimuksen solmimisen yhteydessä 1994. TRIPS-sopimus nimittäin edellyttää sopimusvaltioiden takaavan immateriaalioikeuksien suojan minimissään sopimuksessa määritellyllä tasolla riippumatta niiden omista olosuhteista. TRIPS-sopimukseen myös siihen liittyy aikaisemmista immateriaalioikeuksia koskevista kansainvälisistä sopimuksista poiketen myös tehokas valvontamekanismi.³⁰¹

Ennen TRIPS-sopimuksen solmimista TSS-sopimuksen 15(1)(c) artiklaa sekä sitä vastaavaa ihmisoikeuksien julistuksen 27(2) artiklaa tieteellisen tuotteen etujen suojaamisesta pidettiin yleisesti tulkinnanvaraisina. Myös niiden soveltaminen oli niukkaa.³⁰² Tulkinnanvaraisuuden on katsottu olevan seurausta kyseisten artiklojen valmistelun aikaan vallinneista poliittisista erimielisyyksistä koskien sitä, ovatko tieteellisen tai taiteellisen tuotteen luoja oikeudet sillä tavalla yleisiä, että niiden voidaan ylipäätään katsoa olevan sisällytettävissä ihmisoikeuslähteisiin. TSS-sopimuksen 15 artiklan lopullinen muotoilu olikin useiden erisisältöisten ehdotusten kompromissi.³⁰³

TRIPS-sopimuksen myötä laajentunut kansainvälinen immateriaalioikeusjärjestelmä sai kuitenkin aikaan sen, että ”ihmisoikeuksien paradoksista” syntyi runsaasti keskustelua. Paradoksin katsottiin syntyvän mainittuihin 15 ja 27 artikloihin sisältyvän yksilön oikeuden nauttia tieteellisten tuotteidensa etujen suojaamisesta suhteesta samoissa artikloissa niin ikään turvattuun kaikkien oikeuteen päästä osaksi tieteellisen kehityksen ja sen soveltamisen eduista. Ensin mainitulla on mahdollista perustella muun muassa patenttioikeuksien myöntämistä, mutta jälkimmäinen viittaa artiklojen sisään rakennettuun tarpeeseen tasapainottaa vastakkaiset intressit.³⁰⁴ TSS-sopimuksen 15(1)(b) artiklan mukaan nimittäin jokaiselle on taattava oikeus päästä osalliseksi tieteen kehityksen ja sen soveltamisen eduista, ja ihmisoikeuksien julistuksen 27(1) artiklan mukaan jokaisella on oikeus vapaasti osallistua yhteiskunnan sivistyselämään, nauttia taiteista sekä päästä osalliseksi tieteen edistyksen mukanaan tuomista eduista.

Oma vaikutuksensa konfliktin syntyyn on nähty olleen myös bioteknologisten keksintöjen nimenomaisella hyväksymisellä patenttioikeuksien kohteeksi.³⁰⁵ Tässä yhteydessä heränneiden kysymysten seurauksena syntyi uusia aloitteita asettaa immateriaalioikeuksille tiettyjä standardeja. Tämä puolestaan johti järjestelmien keskinäiseen vastakkainasetteluun ja jännitteisiin niiden välillä.³⁰⁶

Yleisesti immateriaalioikeuksien suhdetta ihmisoikeuksiin onkin sittemmin tarkasteltu useasta eri näkökulmasta, joita ohjaavat hyvin erilaiset periaatteet. Eri näkökulmien pohjana on ollut merkitystä erityisesti Helferin 2000-luvun alussa

³⁰¹ Helfer 2007, s. 982, Helfer – Austin 2011, s. 34, 39–42, ks. Helfer 2018, s. 123–125.

³⁰² Chapman 2009, s. 1, Helfer 2018, s. 120–121.

³⁰³ Ks. TSS-sopimuksen 15 artiklan sekä sitä vastaavaa ihmisoikeuksien julistuksen 27 artiklan valmisteluhistoriasta tarkemmin Plomer 2015, s. 74–117, Helfer – Austin 2011, s. 176–187 ja Saul et al. 2014, s. 1225.

³⁰⁴ Plomer 2015, s. 55.

³⁰⁵ *Ibid.*, s. 56.

³⁰⁶ Helfer 2007, s. 982. Ks. mainituista tapahtumankuluista tarkemmin artikkelin sivuilta 982–987. Helfer – Austin 2011, s. 52–57.

esittämällä jaottelulla, jossa hän katsoi aihetta voitavan lähestyä kahdesta normiperustaltaan poikkeavasta näkökulmasta.

Niin kutsutun rinnakkaiselölähestymistavan mukaan immateriaalioikeuksien ja ihmisoikeuksien välinen kollisio on vain näennäinen, sillä molemmat järjestelmät pyrkivät samaan tavoitteeseen: määrittelemään asianmukaisen laajuuden yksityisten tahojen monopolille hyödyntää työnsä tuloksia niin, että samanaikaisesti säilyy riittävä kannustin luomiseen ja innovointiin ja varmistetaan että suurella yleisöllä on riittävä pääsy niihin.³⁰⁷ Nimenomaan tähän lähestymistapaan nojaten on toisinaan tulkittu, että immateriaalioikeudet myös itsessään olisivat ihmisoikeuksia – joskin painoarvoltaan tiettyjä muita oikeuksia heikompia –, tai vaihtoehtoisesti, että ihmisoikeussopimuksiin sisältyvien oikeuksien sisältö olisi niin avoimesti määriteltä, ettei se siksi kerro juuri mitään immateriaalioikeuksien vaikutuksista muiden oikeuksien toteutumiseen.³⁰⁸

Konfliktilähestymistavan mukaan immateriaalioikeudet eivät puolestaan olisi ihmisoikeuksia vaan oikeudellisia työkaluja, joilla edistetään sosiaalisia ja taloudellisia tarkoituksia. Tämän johdosta järjestelmät ovat keskinäisessä ristiriidassa, ellei ihmisoikeusnormeja aseteta hierarkiassa immateriaalioikeuksien yläpuolelle.³⁰⁹ Tämän lähestymistavan osalta onkin nähty osuvammaksi nimittää sitä ihmisoikeuksien etusijaan nojaavaksi lähestymistavaksi³¹⁰, sillä useissa lähteissä on muutoin tätä katsantoa ilmentävissä yhteyksissä nähty, että ihmisoikeudet eivät varsinaisesti estä immateriaalioikeuksien myöntämistä, ja järjestelmät voivat olla olemassa rinnakkain, mutta yksityinen ja yleinen etu tulee tasapainottaa niin, että valtioiden ensisijainen tavoite on aina edistää ja suojella ihmisoikeuksien toteutumista.³¹¹

Yllä esitetyistä johdetuksi kolmanneksi lähestymistavaksi on ehdotettu vielä, että immateriaalioikeuksien voitaisiin nähdä toimivan välineenä toteuttaa ihmisoikeuksia.³¹² Esimerkiksi tämä voisi tulla kyseeseen sellaisten kahden- tai monenvälisten lisensiointisopimusten kohdalla, joilla lasketaan patentoitujen lääkeaineiden hintoja kehitysmaissa, mutta suojataan samalla patentinhaltijan oikeuksia estämällä alennushintaisten lääkkeiden jakelu ja saatavuus kehittyneissä maissa.³¹³ Tämän lähestymistavan osalta on kuitenkin jätetty avoimeksi, tulisiko immateriaalioikeudet itsessään nähdä ihmisoikeuksina.

Asiasta on erityisesti kuluvaan vuosituhannen alussa käyty runsaasti julkista keskustelua. Muun muassa YK:n ihmisoikeuksien suojaamiseen ja edistämiseen keskitynyt alakomissio (*Sub-Commission on the Protection and Promotion of Human Rights*), jonka tehtävät kuuluvat nykyään YK:n ihmisoikeusneuvostolle) antoi jo

³⁰⁷ Helfer 2003, s. 48, Helfer – Austin 2011, s. 73–81.

³⁰⁸ Plomer 2015, s. 63.

³⁰⁹ Helfer 2003, s. 48, Helfer – Austin 2011, s. 65–72.

³¹⁰ Plomer 2015, s. 64.

³¹¹ YK:n ihmisoikeusasioiden korkean edustajan raportti 27.6.2001, YK:n ihmisoikeuksien suojaamiseen ja edistämiseen keskittyneen alakomission raportti 14.6.2001.

³¹² Dreyfuss 2009, s. 84.

³¹³ Plomer 2015, s. 65.

vuonna 2000 päätöslauselman otsikolla ”*Intellectual Property Rights and Human Rights*” huomioiden siinä muun muassa WIPO:n vuonna 1998 samasta aiheesta järjestämän paneelikeskustelun.³¹⁴ Päätöslauselma oli varsin kriittinen TRIPS-sopimuksen takaaman immateriaalioikeussuojan suhteen, ja siinä todettiin nimenomaisesti, että on olemassa sekä tosiasiallisia että potentiaalisia konflikteja immateriaalioikeuksien ja TSS-sopimuksessa taattujen oikeuksien välillä, ja inhimillisen kehityksen raportit 1999 ja 2000 osoittavat tilanteita, joissa kansainvälisiä ihmisoikeussopimuksia on rikottu TRIPS-sopimuksen implementoinnin seurauksena.³¹⁵ Raportissa todettiin niin ikään selväsanaisesti, että ihmisoikeuksien yleismaailmallisesta julistuksesta sekä TSS-sopimuksen 15(1)(c) artiklasta ilmenevää oikeutta nauttia tieteellisten tuotteidensa henkisille ja aineellisille eduille suodusta suojasta rajoittaa yleinen etu, ja valtioiden sekä ylivaltiollisten instituutioiden (kuten Maailman henkisen omaisuuden järjestön³¹⁶) tulee muistaa huomioida ihmisoikeuksien ensisijaisuus suhteessa taloudellisiin linjauksiin ja sopimuksiin.³¹⁷

Kyseistä raporttia seurasivat vain hieman myöhemmin myös YK:n ihmisoikeusasioiden korkean edustajan TRIPS-sopimuksen ja ihmisoikeussopimusten suhdetta analysoinut raportti³¹⁸ sekä edellä mainitun YK:n alakomission uusi 16.8.2001 päivätty päätöslauselma niin ikään immateriaalista omaisuutta ja ihmisoikeuksia koskien.³¹⁹ Ensin mainitussa immateriaalioikeuksia tarkasteltiin erityisesti tasapuolisen pääsyn terveydenhuoltoon näkökulmasta, ja siinä peräänkuulutettiin ihmisoikeusvelvoitteiden ensisijaisuutta TRIPS-sopimukseen nähden sekä vaatimusta tasapainottaa tekijän tieteellisille tuotteille annettava suoja yhteensopivaksi muiden ihmisoikeuksien kanssa.³²⁰ Jälkimmäisessä puolestaan toistettiin, että vaikka oikeus nauttia tieteellisen tuotteen eduille annettavasta suojasta on ihmisoikeus, tätä rajoittaa yleinen etu.³²¹

Siitä huolimatta, että mikään mainituista asiakirjoista ei ole juridisesti sitova, puolsivat ne tuolloin konflikti- eli ihmisoikeuksien etusijaa korostavaa lähestymistapaa ja yleisesti ihmisoikeusmyönteisen tulkintakäytännön merkitystä immateriaalioikeuksien ja ihmisoikeuksien suhdetta ruotiessa. Siinä missä edellisissä ei selvästi otettu kantaa siihen, olisiko myös immateriaalioikeuksia pidettävä ihmisoikeuksina, vuonna 2006 TSS-komitean TSS-sopimuksen 15(1)(c) artiklaa koskevassa yleiskommentissa lopulta kuitenkin esitettiin selkeä tulkinta säännöksen suhteesta immateriaalioikeuksiin. Yleiskommentissa eksplisiittisesti korostettiin, että siinä missä ihmisoikeuden ovat yksiloille kuuluvia perustavanlaatuisia,

³¹⁴ Ks. WIPO Panel Discussion: Intellectual Property and Human Rights 1999.

³¹⁵ Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7: Intellectual property rights and human rights, s. 1–2.

³¹⁶ World Intellectual Property Organization, WIPO.

³¹⁷ Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7: Intellectual property rights and human rights, s. 1–2. Ks. lisää aiheesta Helfer 2018, s. 125–128.

³¹⁸ YK:n ihmisoikeusasioiden korkean edustajan raportti 27.6.2001.

³¹⁹ Sub-Commission on Human Rights resolution 2001/21: Intellectual property and human rights.

³²⁰ YK:n ihmisoikeusasioiden korkean edustajan raportti 27.6.2001, s. 5 ja 18.

³²¹ YK:n ihmisoikeuksien suojaamiseen ja edistämiseen keskittyneen alakomission raportti 14.6.2001, s. 1.

luovuttamattomia ja yleisiä oikeuksia, immateriaalioikeudet ovat ensisijaisesti valtioiden keino tuottaa houkuttimia luovalle ja innovatiiviselle toiminnalle ja säilyttää taiteellisten, kirjallisten ja tieteellisten tuotosten loukkaamattomuus yhteiskunnallisten tavoitteiden toteuttamiseksi. Immateriaalioikeudet ovat myös luonteeltaan tilapäisiä, ne ovat kumottavissa, lisensoitavissa, siirrettävissä ja niistä voidaan luopua, mitkä kaikki ovat ominaisuuksia, joita ihmisoikeuksilla ei ole.³²²

TSS-sopimuksen 15(1)(c) artiklan antama suoja koskee yleiskommentin mukaan tuotteen ja sen tekijän välistä henkilökohtaista yhteyttä ja tekijän riittävän elintason toteuttamiseksi vaadittavia materiaalisia intressejä. Se pyrkii kannustamaan tekijöitä aktiiviseen yhteiskunnan kehittämistoimintaan osallistumiseen. Tällaisena se on olennaisesti sidoksissa muiden TSS-sopimuksen 15 artiklassa mainittujen oikeuksien kanssa niiden keskinäisen suhteen ollessa toisiaan sekä vahvistava että rajoittava. Samoin suojan toteutuminen on yhteydessä mahdollisuuteen nauttia myös muista niin TSS-sopimuksessa kuin toisissa ihmisoikeusinstrumenteissa taatuista oikeuksista. Vaikka 15(1)(c) artiklalla on lisäksi taloudellinen ulottuvuus, tämä liittyy olennaisesti lähinnä elinkeinonharjoittamisen vapauteen sekä kohtuullisen elintason turvaamisen vaatimukseen. Se ei siten ole ainakaan täysin yhteneväinen immateriaalioikeuksiksi kansallisten lakien tai kansainvälisten sopimusten mukaan määriteltyjen oikeuksien kanssa. Näitä ei siksi tule rinnastaa.³²³

2.4.1 PATENTIT TIETEELLISEN TUOTTEEN IHMISOIKEUSSUOJAN TOTEUTAMISEN VÄLINEINÄ

TSS-komitean yleiskommentin perusteella näyttää selvältä, että immateriaalioikeudet eivät itsessään ole ihmisoikeuksia tai edes niille rinnasteisia oikeuksia. Koska useat ihmisoikeussopimuksiin kirjatut normit on laadittu heijastamaan periaatteita ja niiden sanamuotoihin on tarkoituksella jätetty väljyyttä, niiden sisältöä on yleensä hankala määritellä yksityiskohtaisesti.³²⁴ Näin on myös TSS-sopimuksen 15(1)(c) artiklan osalta. Mikä on sen suojaaman oikeuden normatiivinen sisältö, ja mikä rooli lopulta on immateriaalioikeuksilla? Millaiseen keskinäiseen suhteeseen ne asettuvat perus- ja ihmisoikeuslähteissä taattujen oikeuksien kanssa?

TSS-komitean sopimuksen 15(1)(c) artiklaa koskevassa yleiskommentissa otettiin kantaa myös tähän. Purkamalla artiklan englanninkielisen version sanamuoto (– – *the right of everyone: (c) To benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author*) osiin ja analysoimalla osien sisältöä yleiskommentissa päätettiin seuraavassa esitettävään määritelmään.

Tuotteen tekijällä (*author*) viitataan luonnolliseen henkilöön tai joukkoon luonnollisia henkilöitä, sillä vaikka yritykset voivat olla immateriaalioikeuksien kuten patenttien haltijoita, niitä ei suojata ihmisoikeusmielessä tekijöinä. Tieteellisellä,

³²² TSS-komitean yleiskommentti nro 17, s. 2.

³²³ *Ibid.*, s. 2–3.

³²⁴ Drahos, s. 356.

kirjallisella tai taiteellisella tuotteella (*scientific, literary or artistic production*) taas tarkoitetaan mitä tahansa ihmismielen luomusta, kuten tieteellisiä julkaisuja tai keksintöjä.³²⁵ Tuotteen henkiseksi ja aineelliseksi eduksi on puolestaan käsitettävä kaikki tuotteesta suoraan seuraavat edut, jotka henkisten etujen osalta heijastavat tuotteen luonnetta tekijänsä persoonallisuuden ilmentäjänä ja aineellisten etujen osalta tukevat TSS-sopimuksen 11(1) artiklaan sisältyvän tyydyttävän elintason oikeuden toteutumista.³²⁶

Erityisesti tuotteen henkiset edut ovat ihmisoikeuksien persoonallisuusoi-keusaspektin näkökulmasta tärkeitä, sillä niiden yhteydessä korostetaan ihmismie-len ja sen tuotteen henkilökohtaista luonnetta, josta seuraa pysyvä yhteys tekijän ja tuotteen välille. Henkisiin etuihin on katsottava kuuluvan ainakin oikeuden tulla tunnustetuksi tuotteensa luoja ja vastustaa niiden epäkunnioittavaa muuntelua. Aineelliset edut sen sijaan eivät niinkään liity tekijän persoonallisuuden suojaami-seen, vaan niiden suojalla on läheinen liityntä omaisuuden suojaan, oikeuteen saada kohtuullinen palkka työstä ja tyydyttävä elintaso. Aineellisista eduista on TSS-ko-omitean yleiskommentissa todettu, että niiden ei henkisten etujen lailla tarvitse kes-tää elinikää, vaan riittävä suoja voidaan toteuttaa esimerkiksi kertamaksuilla tai myöntämällä tekijälle oikeus hyödyntää tuotettaan yksinoikeudella rajoitetun ajan.³²⁷

Suojasta nauttimisen (*benefit from the protection*) TSS-komitea on katsonut edellyttävän sitä, että vaikka keinoja tämän takaamiseksi ei ole määritelty, näiden on oltava tehokkaita ja tarkoituksenmukaisia ja myös kehityttävä ajassa siten, että jatkuvasti edistetään suojan mahdollisimman täyttä toteutumista, jotta koko sään-nös ei jäisi sisällöltään merkityksettömäksi. Artikla sisältää useiden muiden ihmis-oikeussäännösten tavoin valtioiden velvollisuuden kunnioittaa ja suojella ihmiso-i-keuksia sekä taata niiden toteutuminen. Niiltä siis edellytetään pidättäytymistä oi-keuteen puuttumisesta, toimenpiteitä kolmansilta tahoilta tulevan puuttumisen es-tämiseksi sekä suojan toteuttamista asianmukaisten lainsäädännöllisten, hallinnol-listen ja oikeudellisten ynnä muiden keinojen kautta.

Erityisesti 15(1)(c) artiklan on katsottu sisältävän valtioille velvoitteen taata suo-jan saatavuus, saavutettavuus ja laadukkuus. Tämä tarkoittaa, että suojan toteutta-miseksi vaadittavan lainsäädännön ja oikeusturvakeinojen tulee olla asianmukaisia, suojan tulee olla saavutettavissa riippumatta yksilön ominaisuuksista ja suojaa to-teuttavien tuomareiden ja viranomaisten tulee olla päteviä. Saavutettavuuteen kuu-luu paitsi se, että suojaa tarjotaan syrjimättömällä tavalla, myös se, että sen kustan-nukset eivät saa nousta kohtuuttomiksi. Erityisesti on mainittu, että jos suoja toteu-tetaan immateriaalioikeusjärjestelmällä, maksujen tulee olla tasapuolisia.³²⁸

TSS-komitea korosti kuitenkin, että suojan ei välttämättä ole heijastettava nyky-muotoista ja -tasoista immateriaalioikeussuojaa, kunhan valittu suojamuoto on so-velias turvaamaan tekijän aineelliset ja henkiset edut. Suojan taso saa toisaalta myös

³²⁵ TSS-komitean yleiskommentti nro 17, s. 3–4.

³²⁶ *Ibid.*, s. 4–5.

³²⁷ *Ibid.*

³²⁸ *Ibid.*, s. 4–6.

olla korkeampi kuin yleiskommentissa edellytetty vähimmäistaso, kunhan tästä ei johdu rajoituksia muihin TSS-sopimuksessa turvattuihin oikeuksiin: 15(1)(c) artiklan suojan toteuttaminen ei saa estää muiden oikeuksien, kuten kaikkien oikeuden nauttia tieteen kehityksestä, täysimääräistä toteutumista. Valtioilla on siten velvollisuus varmistaa, ettei esimerkiksi kustannus terveydenhuoltoon pääsystä muodostu liian korkeaksi, jotta myös oikeus terveyteen turvataan, ja samoin tulee estää tieteellisen kehityksen hyödyntäminen ihmisarvon ja -oikeuksien kuten yksityiselämän suojan vastaisesti ja estää muun muassa patenttien myöntäminen silloin, kun nämä oikeudet vaarantuisivat. Oikeus nauttia tieteellisen tuotteen henkisille ja aineellisille eduille suodusta suojasta onkin rajoitettavissa ja se tulee tasapainottaa muiden ihmisoikeuksien kanssa – rajoitusten tulee kuitenkin täyttää TSS-sopimuksen 4 artiklan³²⁹ mukaiset rajoitusperusteet ja olla suhteellisuusperiaatteen mukaisia.³³⁰

Edellä esitetyn perusteella käy selväksi, että immateriaalioikeusjärjestelmä voi selvästi olla olemassa rinnakkain ihmisoikeuksien kanssa. TSS-komitean yleiskommentista ilmenee jopa, että immateriaalioikeuksilla voidaan toteuttaa tieteellisten tuotteiden henkisten ja aineellisten etujen suojaa. Immateriaalioikeuksien aseman suhteessa perus- ja ihmisoikeuksiin voidaankin tämän vuoksi nähdä asettuvan jonkin ihmisoikeuksien etusijaa korostavan ja ihmisoikeuksien välineenä toimimista esittävän näkökannan välimaastoon: järjestelmät ovat rinnakkaisia, mutta tiiviissä toisiaan täydentävässä vuorovaikutussuhteessa immateriaalioikeuksien toimiessa ihmisoikeussuojan välineenä samalla kun (kaikki) ihmisoikeudet ohjaavat periaatteina immateriaalioikeudellisten säännösten tulkintaa. Mikäli immateriaalijärjestelmän säännöksiä ei voida tulkita ja soveltaa siten, ettei ristiriitoja ihmisoikeuksien kanssa synny, ihmisoikeudet ylemmän tasoisina normeina syrjäyttävät ne.

Suomen perustuslaki ei sisällä säännöstä oikeudesta nauttia suojaa tieteellisten tuotteiden henkisille ja aineellisille eduille. TSS-sopimus on kuitenkin huomioitava Suomea velvoittavana oikeuslähteenä, jolloin henkisen luomistyön tulosten suojaaminen on nähtävä tekijän – keksintöjen tapauksessa keksijän tai keksijöiden – perustavanlaatuisena oikeutena. TSS-sopimus luo mainitusti valtiolle velvollisuuden taata mahdollisuus oikeudesta nauttimiseen ja velvoittaa ne ryhtymään sopimuksen tavoitteiden ja siinä turvattujen oikeuksien toteuttamiseksi välttämättömiin toimenpiteisiin. Suomen velvollisuus ryhtyä toimiin TSS-sopimuksessa taattujen oikeuksien toteuttamiseksi sopimukseen sitoutumisen ohella myös perustuslain 22 §:stä, jonka mukainen julkisen vallan velvollisuus taata niin perus- kuin ihmisoikeuksien toteutuminen muodostaa eräänlaisen ihmisoikeuksien yleisen toimeksiantovelvoitteen.³³¹

TSS-sopimus mainitusti mahdollistaa kansallisten ja kulttuuristen seikkojen huomioimisen sen edellyttämän suojan toteuttamisessa, kunhan pyritään

³²⁹ TSS-sopimuksen 4 artiklassa todetaan, että valtio voi rajoittaa sopimuksessa mainittuja oikeuksia laissa säädetyllä tavalla ja vain siinä laajuudessa kuin se on sopusoinnussa oikeuksien luonteen kanssa sekä yksinomaan tarkoituksin edistää yleistä hyvinvointia demokraattisessa yhteiskunnassa.

³³⁰ TSS-komitean yleiskommentti nro 17, s. 4, 7–9.

³³¹ Lötjönen 2004, s. 20.

mahdollisimman tehokkaaseen oikeuksien toimeenpanoon. Lainsäädännön täsmällisyysvaatimuksen vuoksi käytännössä nimenomaan edellytetään, että ihmisoikeussopimuksissa taattujen oikeuksien toteutuminen on sopimusartikloissa esitettyä yksityiskohtaisemmin säännelty kansallisessa lainsäädännössä, sillä yleisluontoisten ihmisoikeussopimusten ei katsota olevat suoraan velvoittavia yksityisten välillä (vaikkakin perustuslain 22 §:n mukaisesta valtion perus- ja ihmisoikeuksien turvaamisvelvoitteesta johtuen niillä voi olla vähintäänkin välillistä horisontaalista vaikutusta tuomioistuinten käytännössä).³³²

Immateriaalioikeuksien pitkän historian aikana muodostuneen ja yleisesti Euroopassa hyväksytyn patenttijärjestelmän rajoituksineen ja sen sisään rakennettujen käytäntöjen patentilla suojattavien keksintöjen edellytyksistä ja patentilla myönnettävistä oikeuksista voidaan näin ollen katsoa toimivan hyväksyttävänä ja käyttökelpoisina raameina TSS-sopimuksessa tarkoitetun tieteellisen tuotteen ja sen henkisten ja aineellisten etujen määrittelylle ainakin Euroopan olosuhteissa. Vaikka TSS-sopimuksen sanamuoto ei edellytä siinä tarkoitettun suojan toteuttamista nimenomaan immateriaalioikeuksilla, on näin toimimisesta käytännössä katsottava tulleen Euroopassa ja myös Suomessa yleinen standardi.³³³ Vaikka on myös nähty erityisesti patenttijärjestelmän asettavan suojan tason toisinaan liiankin korkealle,³³⁴ on tällöin enemmänkin tarve patenttioikeuksien ja kilpailevien oikeuksien tasapainottamiselle kuin patenttijärjestelmän hylkäämiselle.

Patenttioikeudessa on olemassa vakiintuneet edellytykset sille, mitä voidaan suojata ja mitä oikeuksia suojan myöntäminen tuottaa (keksijällä on esimerkiksi oikeus tulla tunnustetuksi keksinnön tekijänä silloinkin, kun hän ei itse hae patenttia, ja oikeus korvaukseen myös silloin, kun oikeus keksintöön siirtyy hänen työnantajalleen). Patenttoitavalta keksinnöltä edellytetään olemassa olevan tekniikan tason kehittämistä – siis jotakin uutta ja ei-ilmeistä, keksinnöllistä, ihmismielen luomistyön tulosta³³⁵ –, jolloin keksintöön liittyvällä informaatiolla katsotaan olevan arvoa

³³² Scheinin 1991, s. 190–191, Mylly 2005, s. 197, Länsineva 2002, s. 103.

³³³ Mylly 2005, s. 197–198.

³³⁴ *Ibid.*, s. 213. Tämä Myllyn näkemys näyttäisi liittyvän erityisesti sellaisiin myönnettyihin patentteihin, joilla suojataan olennaisia tutkimusvälineitä tai (muuta kuin ihmiseen kohdistuvia) diagnostisia menetelmiä, sekä esimerkiksi olennaisia lääkkeitä. Tällaiset ongelmat eivät kuitenkaan yleensä tule esiin patentin hakemisvaiheessa, koska kuten tutkimuksen johdantokappaleessa on tuotu esiin, patenttia haettaessa useimpien keksintöjen osalta ollaan vielä kaukana niiden onnistuneesta kaupallistamisesta, jonka onnistuttua ongelmat resurssien tasapuolisesta jakamisesta yleensä vasta tulevat eteen. Näiden kysymysten tarkastelu jää tutkimuksen rajauksen perusteella ainoastaan sivulauseen tasolle.

³³⁵ On perusteltua, että tieteellisenä tuotteena suojataan lähtökohtaisesti vain sellaista ratkaisua, joka ei perustu vain olemassa olevan julkisesti saatavilla olevan tiedon soveltamiseen. Samoin on perusteltua, että suojan saamiselle on kynnys, jonka ylittämiseksi edellytetään luovaa panosta. Ilmiselviin ratkaisuihin ei nimittäin myöskään liity sellaisia henkisiä tai aineellisia etuja, joita tarvitsisi suojata – suojaa tarvitaan ja sen kohteella on erityistä arvoa vain silloin, kun ulkopuolisilla ja siis yhteiskunnalla yleisesti voisi olla intressi hyödyntää ratkaisua, johon he eivät itsenäisesti olisi päätyneet. Tämä periaate on omaksuttu myös EPO:n käytännössä. EPO:n ratkaisukäytäntö, 1-D-1: ”*The extent of the monopoly conferred by a patent should correspond to and be*

sitä kautta, että myös muut ovat halukkaita hyödyntämään kyseisiä tietoja. Paljastamalla keksinnön kaikille haltija saa paitsi kunnian keksinnön tekemisestä myös oikeuden hallita siihen liittyvää tietämystä määrätyn ajan, ja sitä kautta potentiaalisesti taloudellista etua. Yksinoikeusajan jälkeen tieto on yleisesti hyödynnettävissä, mikä ilmentää TSS-sopimuksen 15 artiklan kokonaissisällön vaatimusten tasapainottamista patenttijärjestelmän sisällä. Järjestelmä kokonaisuutena taas heijastaa TSS-komitean erittelemiä valtioille suojan toteuttamiseksi asetettuja vaatimuksia.

2.4.2 PATENTIT PERUS- JA IHMISOIKEUKSIEN SUOJAAMANA OMAISUUTENA

Edeltä käy selväksi, että immateriaalioikeudet eivät itsessään nauti ihmisoikeussuojaa. Niitä kuitenkin suojataan välillisesti perus- ja ihmisoikeuslähteissä turvattuna omaisuutena. Omaisuudensuoja on ensisijaisesti vapausoikeuksiin kuuluva perus- ja ihmisoikeus, joka suojaa yksilöiden taloudellista toimintavapautta. Siihen liittyy toisaalta myös sosiaalisille, taloudellisille ja sivistyksellisille oikeuksille ominaisina pidettyjä piirteitä. Se esimerkiksi suojaa yksilöiden luottamusta varallisuus- ja oikeudellisten oikeussuhteiden ja legitiimien taloudellisten odotusten pysyvyyteen.³³⁶ Immateriaalioikeudet toimivat siis tätä kautta kaksoisroolissa ihmisoikeussuojan välineenä ja toisaalta perus- ja ihmisoikeussuojan kohteena. Tämä sitoo järjestelmät entistä kiinteämmin toisiinsa.

Kaikissa EU-jäsenmaissa voimassa olevan Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen pöytäkirjan 1 artikla turvaa omaisuuden suojaa: sen mukaan (rajoittamatta valtioiden oikeutta saattaa voimaan lakeja, jotka ne katsovat välttämättömiksi omaisuuden käytön valvomiseksi yleisen edun nimissä) jokaisella luonnollisella tai oikeushenkilöllä on oikeus nauttia rauhassa omaisuudestaan, eikä keneltäkään ei saa riistää hänen omaisuuttaan paitsi julkisen edun nimissä ja laissa määrättyjen ehtojen sekä kansainvälisen oikeuden yleisten periaatteiden mukaisesti.³³⁷ Kyseisessä artiklassa ei mainita nimenomaisesti immateriaalioikeuksia, mutta Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on ratkaisukäytännössään vahvistanut, että

justified by the technical contribution to the art.” Kyseinen periaate on ilmaistu alun perin EPO:n valituslautakunnan ratkaisuissa T 409/91 *Fuel oils/Exxon* sekä T 435/91 *Detergents/Unilever*.

³³⁶ Länsineva 2002, s. 156. Ks. em. teos myös omaisuudensuojasta perusoikeutena yleisemmin.

³³⁷ Klassista liberalismia edustavissa perus- ja ihmisoikeusteorioissa yhteiskunnan nähdään enimmäkseen koostuvan omia etujaan ja tavoitteitaan ajavista yksilöistä. Näiden näkemysten olennainen osa on, että perus- ja ihmisoikeudet ja erityisesti omaisuuden suoja nähdään käytännössä kansalais- ja poliittisina oikeuksina, joita tulee suojata valtion, viranomaisten tai kolmansien puuttumista vastaan. Äärimmäisissä muodoissaan teorit esittävät, että yksilöillä on rajoittamaton oikeus omaisuutensa hallintaan, eikä tähän oikeuteen puuttumista voida oikeuttaa valtion pyrkimyksillä yleisen edun tavoitteiden edistämiseen. Yleisemmin hyväksytyt John Locken ja John Rawlsin muotoilemat teorit puolestaan antavat etusijan yksilön oikeuksille, mutta sallivat näiden oikeuksien rajoittamisen sosiaaliseen oikeudenmukaisuuteen kytkeytyvillä tavoitteilla. Ks. MacPherson 1980, s. 21 ja Plomer 2015, s. 34–36.

omaisuuden käsite ei rajoitu materiaaliseen omaisuuteen, vaan kattaa myös tekijän- ja teollisoikeudet.³³⁸

Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on niin ikään katsonut, että immateriaalioikeuksia voidaan suojata omaisuutena jo hakemushetkestä lähtien, vaikka hakemuksen antama suoja onkin ehdollinen. Tätä tuomioistuin on perustellut sillä, että myös hakemusvaiheessa oleviin immateriaalioikeuksiin liittyy taloudellisia intressejä, ja kansallisen lainsäädännön mukaan hakemuksia voi olla mahdollista käyttää panttina, siirtää tai esimerkiksi lisensoida.³³⁹ Huomattava on kuitenkin, että omaisuuden suoja ei suojaa oikeutta hankkia omaisuutta, vaan se koskee vain jo henkilön omistuksessa olevaa omaisuutta – patenttihakemus saa siten suojaa vasta, kun se on vireillä. Mahdollisuutta hakea patenttia keksinnön perusteella ei suojata.³⁴⁰

EU:n perusoikeuskirjassa puolestaan todetaan yksiselitteisesti, että teollis- ja tekijänoikeudet (*intellectual property*) turvataan. Määräys on sisällytetty 17 artiklan 2 kohtaan. Perusoikeuskirjan selityksistä ilmenee, että omaisuuden suojaaminen perusoikeustasolla on kaikille [jäsenvaltioiden] kansallisille perustuslaeille yhteinen peruseriaate. Selityksissä todetaan myös, että 17 artiklan omaisuuden suojaa yleisesti koskeva 1 kohta perustuu Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen pöytäkirjan 1 artiklaan, ja perusoikeuskirjan 17(1) artiklaa tulisi hieman esikuvastaan poikkeavasta sanamuodosta huolimatta tulkita sen kanssa samoin. Myöskään perusoikeuskirjassa taatun oikeuden rajoitukset eivät saa olla laajempia kuin ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen pöytäkirjan 1 artiklan tarkoittaman oikeuden rajoitukset.³⁴¹ Näin ollen, vaikka perusoikeuskirjan käsitettä ”tekijän- ja teollisoikeudet” ei ole tarkemmin määritelty ja hakemusvaiheessa olevien oikeuksien kuuluminen artiklan soveltamisalaan jää sanamuodon perusteella avoimeksi, Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen pöytäkirjan 1 artiklaa koskevaa ratkaisukäytäntöä mukaillen lienee selvää, että myös EU-oikeuden perusoikeussuoja ulottuu immateriaalioikeushakemuksiin.

Omaisuukselle annetun suojan taso on EU-oikeudessa mahdollista asettaa myös korkeammalle kuin Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen pöytäkirjan mukainen suoja. EU:n perusoikeuskirjan selityksissä todetaan, että immateriaalioikeuksille annettava suoja mainitaan 17(2) artiklassa erikseen sen kasvaneen merkityksen ja unionin johdetun oikeuden perusteella. Lisäksi korostetaan, että immateriaalioikeuksiin tulee soveltaa perusoikeuskirjan 17(1) artiklassa määriteltyjä taakuita asianmukaisella tavalla. EU-oikeuskäytännössä immateriaalioikeuksien suoja onkin saanut muotoja, joita kansainvälisessä ihmisoikeusjärjestelmässä ei muuten

³³⁸ *Anheuser-Busch v. Portugal*, 11.1.2007. Ks. tapauksen kommentteista Bruun 2007 ja lisäksi Helfer 2019, jossa EIT:n ratkaisukäytäntöä omaisuudensuojan soveltamisesta immateriaalioikeuksiin on analysoitu laajemmin.

³³⁹ *Ibid.*

³⁴⁰ *Balan v. Moldova*, 29.1.2008.

³⁴¹ EU:n perusoikeuskirjan selitykset, selitys 17 artiklaan.

ole esiintynyt.³⁴² Euroopan unionin tuomioistuim on kuitenkin ratkaisukäytännössään myös vahvistanut, ettei immateriaalioikeuksien suojaan liity mitään sellaista, mikä estäisi niihin kohdistuvien oikeuksien rajoittamisen samoin kuin omaisuuden suojan yleisesti.³⁴³

Suomen perustuslain 15 §:n mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Pykälä on sanamuodoltaan varsin riisuttu, mikä selittyy sen valmistelun yhteydessä todetulla syyllä: on katsottu, että omaisuuden suojan osalta ei ole olemassa tarvetta niin yksityiskohtaiseen sääntelyyn kuin eräiden muiden perusoikeuksien kohdalla, koska omaisuudensuojasta Suomessa on poikkeuksellisen laaja tulkintakäytäntö.³⁴⁴ Samaisessa hallituksen esityksessä todetaan kuitenkin, että Suomen kansallisessa käytännössä patenttien ja yleisemmin immateriaalioikeuksien katsotaan yleisesti kuuluvan juuri perustuslaillisen omaisuudensuojan piiriin.

Perustuslakivaliokunnan käytännössä kehitetyn teorian mukaan omaisuuden suojan on lisäksi katsottava ulottuvan yksityishenkilöiden lisäksi myös oikeushenkilöihin (mitä Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen pöytäkirjan 1 artiklakin edellyttää). Merkitystä oikeushenkilöiden omaisuudensuojan vahvuuden määrittämisessä annetaan kuitenkin sille, millaisesta oikeushenkilöstä on kyse ja mitä lähemmäs niiden omaisuuteen kohdistuvien toimenpiteiden vaikutukset yltävät luonnollisia henkilöitä.³⁴⁵

Vaikka immateriaalioikeuksia ei perustuslain omaisuuden suojaa koskevan 15 §:n sanamuodossa erikseen mainita, immateriaalioikeuksien katsotaan siis olevan varallisuus oikeuksia ja sellaisina suojattuja perustuslain omaisuudensuojan nojalla.³⁴⁶ Perustuslain omaisuudensuojan näkökulmasta omaisuus ymmärretään yleensäkin hyvin laajasti niin, että omistusoikeus käsittää periaatteessa kaikki ne oikeudet, jotka eivät jollain erityisellä perusteella kuulu jollekin muulle kuin omistajalle tai ole omistusoikeudesta erotetut. Omaisuudensuojaa koskevaa pykälää koskevassa lainvalmisteluaineistossa suojan piiriin on nimenomaisesti mainittu kuuluvan ”*varallisuusarvoiset immateriaalioikeudet (esim. tekijänoikeus,*

³⁴² Ks. Mylly 2015. Mylly on kutsunut EUT:n immateriaalioikeuksiin liittyvää ratkaisukäytäntöä liian sallivaksi ja tuomioistuimen viittauksia perusoikeuksiin hyvin valikoiviksi, minkä voisi nähdä heijastavan viittausten strategista luonnetta (eli että niihin viitataan vain, kun ne tukevat muilla keinoin saavutettua tulkintaa).

³⁴³ C-70/10 *Scarlet Extended SA v. Société belge des auteurs, compositeurs et éditeurs SCRL (SABAM)*, tuomion kohta 43.

³⁴⁴ Vuoden 1995 perusoikeussääntelyn jälkeisissä perustuslakivaliokunnan lausunnoissa viitattiin edelleen säännöllisesti uudistusta edeltäneen ajan tulkintoihin. Perusoikeuksien sisällöllisen muuttumattomuuden vuoksi vuoden 1995 perusoikeusuudistuksen ja vuoden 2000 perustuslain välisenä aikana kertynyt tulkintaineisto siirtyi myös koskemaan uusia säännöksiä. Perusoikeusluvun säännöksen analyysissä onkin katsottu olevan tarpeen tukeutua koko itsenäisyyden aikaiseen perusoikeussäännösten tulkintatraditioon. Toki mitä tuoreempi perusoikeustulkinta, sitä merkittävämpänä sitä voidaan pitää. Saraviita 2011, s. 115–116. Perusoikeus uudistuksen on kuitenkin katsottu merkinneen aiemmin hallinneen omaisuudensuojan dominanssin väistymistä. Heinonen – Lavapuro 2012, s. 11, Länsineva 2002, s. 43–47.

³⁴⁵ Länsineva 2002, s. 108–109.

³⁴⁶ PeVL 27/2008 vp, s. 3/I.

patenttioikeus, tavaramerkkioikeus)”.³⁴⁷ Koska myös Suomessa jo hakemusvaiheessa olevia immateriaalioikeuksia on mahdollista myydä ja lisensoida, ja niillä siten on varallisuusarvoa, lieenee turvallista tulkita hakemusten saavan suojaa siinä missä rekisteröidyt immateriaalioikeudet.

Vaikka yllä esitetyn perusteella on ilmeistä, että immateriaalioikeudet saavat suojaa perus- ja ihmisoikeuslähteissä vahvistetun omaisuuden suojan kautta, on katsottu, että omaisuudensuoja on suhteessa muihin perus- ja ihmisoikeuksiin tasapainotettavissa ja rajoitettavissa siinä missä muutkin perusoikeudet. Omaisuudensuojaa on siis tulkittava ennen muuta systemaattisena osana sellaista kokonaisuutta, jonka tavoitteisiin kuuluvat ihmisten yhdenvertaisuuden, itsemääräämisoikeuden, yksityiselämän ja erilaisten toimintavapauksien sekä osallistumismahdollisuuksien turvaaminen samoin kuin taloudellisten, sosiaalisten ja sivistyksellisten perustarpeiden sekä oikeusturvan takaaminen.³⁴⁸

Tarkasteltaessa omaisuudensuojan merkitystä yksittäistapauksissa voidaan lähteä liikkeelle siitä, millaisissa tilanteissa siihen lähtökohtaisesti voidaan vedota. Euroopan ihmisoikeustuomioistuin ei esimerkiksi ota tutkittavaksi omaisuudensuojaa koskevaa asiaa, ellei valituksen yhteydessä saateta todennäköiseksi, että on tapahtunut jäsenvaltion vastuulla oleva tietyn kynnyksen ylittävä puuttuminen luonnolliselle tai oikeushenkilölle kuuluvaan varallisoikeuteen. Tämän jälkeen tuomioistuin tyypillisesti harkitsee, onko kysymyksessä Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisessä pöytäkirjassa tarkoitettu omaisuus, onko kysymyksessä siihen puuttuminen, millaisesta puuttumisesta on kyse ja voidaanko puuttumista pitää oikeutettuna artiklan määräyksen kannalta.³⁴⁹

Puuttuviksi toimiksi on Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännössä katsottu sellaiset jäsenvaltioiden viranomaisten tai tuomioistuinten (lailliset tai lainvastaiset) päätökset tai tällaisten tosiasiallinen toiminta, joista riittävän ilmeisesti aiheutuu puuttumista omaisuuteen, eli negatiivisia vaikutuksia puuttumisen kohteena olevan henkilön omaisuudensuojan piiriin kuuluvan oikeuden taloudelliseen arvoon. Sopimusvaltioiden vastuu ei toisaalta rajoitu vain niiden omasta toiminnasta johtuviin loukkauksiin, vaan ne voivat vastata myös yksityisten tahojen taholta tulevista loukkauksista, mikäli ne ovat laiminlyöneet velvollisuutensa suojella yksilöitä tällaisilta loukkauksilta.³⁵⁰

Suomessa perustuslain omaisuudensuojasäännöksen soveltamistilanteet ovat huomattavasti moninaisempia verrattuna Euroopan ihmisoikeustuomioistuimeen, sillä kyseisen perusoikeussäännöksen vaikutusta voidaan joutua arvioimaan hyvin erilaisissa asiayhteyksissä vähintäänkin sen periaateulottuvuuden kannalta sekä vertikaalisissa että horisontaalisissa relaatioissa. Näissä yhteyksissä on erityisesti kiinnitettävä tarkkaan huomiota muun muassa muiden asiassa vaikutuksellisten

³⁴⁷ HE 309/1993 vp, s. 62.

³⁴⁸ Hallberg et al. 2011, luku III.11. Esimerkiksi omaisuuden käytön rajoitukset ovat Suomen järjestelmässä varsin tavallisia (esim. tietyn omaisuuden rekisteröintivelvollisuus, tierasitteet, pakkolunastusmahdollisuus). Ks. Walin 2008, s. 788.

³⁴⁹ Länsineva 2002, s. 258–259.

³⁵⁰ *Ibid.*

perus- ja ihmisoikeuksien merkitykseen, yksilöliitännän vahvuuteen ja muihin vastaaviin tekijöihin.³⁵¹

Immateriaalioikeuksien suoja on erityisen selvässä vuorovaikutuksessa, toisinaan jopa mahdollisessa konfliktissa, muiden perustavanlaatuisien oikeuksien kanssa. Immateriaalioikeuksien lähtökohtana on nähty olevan sellaisen yksilön luovan työn ja mielikuvituksen tuotteiden ja tieteellisen panoksen suojaaminen, jolla on erityistä arvoa yhteiskunnalle. Suojaa myönnetään yksilöille yleisen edun intressien puitteissa. Yleisellä edulla tarkoitetaan tässä yhteydessä (ja yleisemminkin tässä tutkimuksessa) kaikkien, yhteisön tai enemmistön etua vastakohtana yksittäisen yksilön edulle tai intressille demokraattisen yhteiskunnan kontekstissa – demokraattinen yhteiskunta taas on tässä yhteydessä samaistettavissa tilanteen mukaan joko Suomen kansalliseksi tai EU:n laajuiseksi yhteiskunnaksi instituutioineen, valtarakenteineen, infrastruktuureineen ja kulttuureineen.

Yleistä etua ei voi lähtökohtaisesti jakaa, vaan yleisen edun intressit ovat ole-massa vain yhteisinä (näihin intresseihin voidaan lukea esimerkiksi rauha, järjestys, vauraus, oikeus yhteiskunnassa, kansanterveys, vapaa kilpailu ja muita vastaavia).³⁵² Biolääketiedesopimuksessa myönnettyjen oikeuksien rajoittamista koskevassa pykälässä edellytetään, että rajoitusten tulee olla välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, kansanterveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Viimeksi mainitut viittaavat yksityisiin etuihin, mutta ensimmäiset kolme ovat selvästi yleisen edun intressejä. EU taas esimerkiksi lukee yleistä etua toteuttaviksi palveluiksi yhteiskunnalliset peruspalvelut kuten julkisen liikenteen, terveydenhuollon ja postipalvelut sekä yleistä järjestystä yllä pitävät palvelut kuten poliisin ja oikeuslaitoksen.³⁵³

Yksilön luovan työn ja mielikuvituksen tuotteiden ja tieteellisen panoksen suojan toteuttamiseksi taiteelliset tai tieteelliset luomukset mielletään yleisesti aineettomaksi omaisuudeksi.³⁵⁴ Omaisuuden haltijan yksityiset intressit ja oikeudet (tieteellisen tuotteen suoja, oikeus hankkia toimentulonsa valitsemallaan työllä, oikeus tyydyttävään elintasoon) ovat kylläkin irrottamaton osa immateriaalisen omaisuuden

³⁵¹ *Ibid.*, s. 262–263.

³⁵² Yleinen etu käsitteenä on historiallisesti monitulkintainen ja sillä voidaan tarkoittaa montaa eri asiaa. Kaikkien tai yhteisön etuna se herättää kysymyksiä siitä, kenestä kaikista ja mistä yhteisöstä on kyse, ja onko kaikkien tai yhteisön etu kyseisen joukon jäsenten etujen yhteenliittymä vai onko joukolla yhdessä oma etu. Lisäksi yleisen edun (common good) ja julkisen edun (public interest) käsitteet sekoittuvat ja yhdistyvät toisinaan, mutta niillä voidaan myös viitata eri asioihin. Yleinen etu on tällaisessa erottelussa mielletty yhteiseksi eduksi, jakamattomaksi ja kaikkia hyödyttäväksi. Julkinen etu taas on useammin katsottu yksittäisten etujen summaksi. Ks. laajemmin aiheesta Puustinen et al. 2017.

³⁵³ https://ec.europa.eu/info/topics/single-market/services-general-interest_en [vierailtu 1.7.2020].

³⁵⁴ Omistusoikeuden taustalla on aina omistaja, joka usein on luonnollinen henkilö – taiteellisten tai tieteellisten luomusten tapauksessa taitelija tai keksijä, mikä on perus- ja ihmisoikeuksien kontekstissa merkittävää.

suojaa, mutta yleisen edun intressejä ei ole katsottu voitavan siitä sen lähtökohtaisen luonteen vuoksi erottaa.³⁵⁵

Tämän vuoksi immateriaalioikeuksien suojaan liittyy erityisen voimakas tarve kilpailevien oikeuksien tasapainottamiseen.³⁵⁶ Immateriaalioikeuksien rajoittamaton myöntäminen ja toimeenpano on omiaan vaikuttamaan muiden tahojen perustavanlaatuisiin oikeuksiin negatiivisesti, mutta toisaalta niitä liikaa rajoittamalla voidaan myös loukata haltijan muitakin perustavanlaatuisia oikeuksia kuin vain omaisuudensuojaa.³⁵⁷

Tavoitteena tulee olla, että kaikki kilpailevat oikeudet toteutuvat mahdollisimman täysimääräisesti. Tämän huomioimiseksi yksittäistapauksissa tulee arvioida immateriaalisen omaisuuden suojaamisen tarpeen painavuutta suhteessa kilpaileviin oikeuksiin. Esimerkiksi patentin myöntämisen suhteellisen merkityksen sen haltijalle on huomautettu vaihtelevan merkittävästi: pienyritykselle tai yksityishenkilölle yksittäisen patentin merkitys on usein laajoja patenttisalkkuja hallinnoiviin suuryrityksiin verrattuna huomattavasti suurempi. Patentille myönnettävän omaisuuden suojan voidaan nimittäin juuri tällaisissa tilanteissa nähdä liittyvän läheisesti elinkeinonharjoittamisen vapauteen ja myös tyydyttävän elintason vaatimukseen.³⁵⁸

2.4.3 VUOROVAIKUTUS TUTKIMUKSEN VAPAUDEN KANSSA

Eräs patentein toteutettavan tieteellisen tuotteen suojan sekä immateriaalisen omaisuuden suojan kanssa tasapainottamista kaipaava perus- ja ihmisoikeustasoisesti suojattu oikeushyvä on tieteellisen tutkimuksen vapaus. Tieteellisen tutkimuksen vapaudella katsotaan yleisesti luotavan edellytykset kulttuurin kehitykselle, ja tieteen edistystä on pidettävä laajalti yleisen edun mukaisena.

Suomen perustuslain 16 §:n mukaan tieteen vapaus on turvattu. Samoin tieteen vapaus turvataan EU:n perusoikeuskirjan 13 artiklassa ja TSS-sopimuksen 15 artiklan 3 kohdassa³⁵⁹ sekä biolääketiedesopimuksen 15 artiklassa, jonka mukaan tieteellistä tutkimusta biologian ja lääketieteen alalla tulee voida harjoittaa vapaasti,

³⁵⁵ Torremans 2014, s. 504, 517. Ks. myös C-70/10 *Scarlet Extended SA v. Société belge des auteurs, compositeurs et éditeurs SCRL (SABAM)* ja C-275/06 *Productores de Música de España (Promusicae) v. Telefónica de España SAU*.

³⁵⁶ Yleisemminkin omaisuudensuoja soveltamisalansa laajuuden vuoksi voivat siihen liittyvien intressien laajuuden vuoksi joutua vuorovaikutus- ja kilpailuasetelmiin hyvin monentyyppisten muiden yksityisten ja yleisten intressien kanssa. Ks. Länsineva 2012, s. 153–155.

³⁵⁷ Torremans 2014, s. 504, 517.

³⁵⁸ Mylly 2005, s. 205–206.

³⁵⁹ Tieteen vapauden katsottu liittyvän tiiviisti myös TSS-sopimuksen 15(1)(b) artiklaan sisältyvään oikeuteen päästä osalliseksi tieteen kehityksen ja sen soveltamisen eduista, sillä jotta oikeus voisi toteutua, tutkijoilla on oltava oikeus valita tutkimusaiheensa ja julkaista tutkimustuloksena ja samaan aikaan suurella yleisöllä mahdollisuus saada tietoa niistä. Ks. Saul et al. 2014, s. 1216, 1218.

jollei kyseisestä sopimuksesta tai muista ihmisen suojelua koskevista oikeudellisista määräyksistä muuta johdu.

Tieteen vapauteen kuuluu sen harjoittajan oikeus lähtökohtaisesti valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Tieteen suuntautumisen tulee puolestaan toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman tieteen kritiikin kautta.³⁶⁰ Tieteen vapaudella on täten paitsi yksilöllinen myös laajemmin koko tiedeyhteisön kattava ulottuvuus.³⁶¹

Tutkijalla on myös oltava mahdollisuus päästä käsiksi tutkimuksen kannalta olennaiseen tietoon³⁶² sekä oikeus julkistaa tutkimustuloksensa. Oikeutta tutkimustulosten julkaisuun turvaa muun muassa perustuslainmukainen sananvapaus,³⁶³ joten tieteen vapaus on monien muiden perus- ja ihmisoikeuksien tapaan läheisesti kytköksissä myös muihin perustavanlaatuisiin oikeuksiin.

Biolääketiedesopimuksen 15 artiklan sanamuoto heijastaa kuitenkin erityisen hyvin sitä, ettei tieteen vapaus ole absoluuttinen. Sitä rajoittavat muut perustavanlaatuiset oikeudet.³⁶⁴ Tämä ilmenee nimenomaisesti myös biolääketiedesopimuksen selitysmuistiosta, jossa todetaan, että tutkimuksen vapautta rajoittavat erityisesti tutkittavan oikeudet.³⁶⁵ Tällaisia ovat yleisesti eritoten tutkimushenkilöiden koskemattomuuden ja yksityisyyden suojan vaatimukset, jotka kaventavat tutkijan vapautta päättää tutkimusaiheestaan ja menetelmistään.

Biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa on myös selvästi ilmaistu, että [yksittäisen] ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty. Vaikka yksittäiselle tutkijalle tutkimuksen tekemisessä kyse voi olla elinkeinon harjoittamisesta ja elannon hankkimisesta (eli hänen oikeuksistaan), katsottaneen tutkimustoiminnan laajemmassa mielessä toteuttavan lähtökohtaisesti juuri yleisen edun intressejä. Tällä perusteella ja sopimuksen edellä mainittua tutkimuksen vapautta koskevan 15 artiklan sanamuotoa tarkastelemalla vaikuttaa ilmeiseltä, että siltä osin, kuin tutkijan vapaus tehdä tutkimusta kapenee suhteessa tutkittavan oikeuksiin, tulee samat tutkittavien oikeudet huomioida vähintään vastaavia rajoituksia luovina edelleen, jos tutkimuksen perusteella syntyy patentoitava keksintö. Oikeus saada keksinnölle patentti ei lukeudu perus- ja ihmisoikeuksiin, minkä vuoksi tällöin ei kyse ole samalla tavalla yhtäläisen tason oikeuksien tasapainottamisesta. Näihin tilanteisiin liittyviin kysymyksiin palataankin tutkimuksessa jäljempänä.

On kuitenkin selvää, että toiselta suunnalta tarkastellen patenttioikeuksilla voi tietyissä tilanteissa olla tieteen vapautta suoraan rajoittava vaikutus, kuten

³⁶⁰ PeL 16 §:n 3 momentti, Saraviita 2011, s. 240–242, Walin 2012, s. 244, ks. laajemmin Miettinen 2001, s. 279–285.

³⁶¹ Miettinen 2001, s. 271–273.

³⁶² *Ibid.*, s. 282–283.

³⁶³ Sananvapaus ja tiedonvälityksen vapaus turvataan myös EU:n perusoikeuskirjan 11 artiklassa.

³⁶⁴ HE 184/2014 vp, s. 18. Lääketieteellistä tutkimusta, jonka yhteydessä myös ihmisperäisen materiaalin kerääminen tutkimuskohteilta on ajankohtaista, koskevissa säännöksissä määritellään edellytykset tutkimuksen tekemiselle.

³⁶⁵ Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 96 kohta.

esimerkiksi myönnettäessä patenteja tutkimusvälineille.³⁶⁶ Tieteen vapaus on lisäksi sidoksissa taloudellisiin realiteetteihin esimerkiksi työtilojen ja tutkimusvälineiden suhteen.³⁶⁷ Myös tältä osin patenteista voi aiheutua tieteen vapauteen rajoituksia, kun tutkijoille tarjolla olevat resurssit ovat vähäisempiä tai huomattavasti. Näissä tilanteissa tieteen vapaus perus- ja ihmisoikeutena on ylemmän tason normi, joten rajoitusperusteet painavine yhteiskunnallisine tarpeineen (siis yleisen edun intresseineen) on tullut huomioida.

Myös patenttijärjestelmällä pyritäänkin yhteiskunnan teknisen kehityksen kannustamiseen. Sillä tarjotaan palkitsemisjärjestelmä teknisten edistysaskeleiden yleiseen tietoon saattamisesta ja siten yhteiskunnallisen kehityksen vauhdittamisesta.³⁶⁸ Motiivi yksilöille myönnettäville patenttioikeuksille on siis itse asiassa hyvin lähellä tieteen vapauden takaamista perustelevia taustavaikuttimia – molemmille on yhteiskunnallinen tarve.

Patenttioikeudet sekä tieteen vapaus liittyvät toisiinsa myös ylemmällä, vähemmän konkreettisella tasolla. Esimerkiksi keksintöjen patentoitavuuteen liittyvillä normatiivisilla arvoratkaisuilla on tutkimuksen suuntaa ohjaavaa vaikutusta. Tutkimuslainsäädäntö määrittää osaltaan tieteen vapautta asettaen rajoja sille, millaisia keksintöjä patenttihakemusten kohteeksi voi syntyä – erityisesti ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta on Suomessa tietyissä määrin rajoitettu. Patentoitavuusääntely puolestaan ohjaa tutkimusta sitä kautta, että yleensä rahoitusmahdollisuuksia on huomattavasti paremmin saatavilla sellaisille tutkimusprojekteille, joiden tulokset ovat myös patentoitavissa.³⁶⁹

Jotta yhteiskuntaa palvelevia patentoitavia keksintöjä ja kaikkia hyödyttävää tieteellistä edistystä ylipäättään syntyisi, olennaista onkin luoda innovaatiotoiminnalle otolliset olosuhteet. Tämän suhteen merkitystä on juuri kyseisiin yleisiin etuihin kytkeytyvien yksityisten oikeuksien välisellä punninnalla. Siinä missä yksittäisen tutkijan vapautta tehdä tieteellistä tutkimusta tulee suojella, on samalla huomioitava, että tieteellisen tuotteen luojaan aineellisten etujen suojaamista tai patentti(hakemusten) suojaamista omaisuutena voidaan myös pitää oikeutettuna niiden perusteena olevien yksilöiden perus- ja ihmisoikeudellisten intressien takia. Immateriaalioikeusjärjestelmän toimivuuden onkin nähty olevan suoraan riippuvainen tieteen vapauden toteutumisesta tarpeeksi korkealla tasolla. Toisaalta immateriaalioikeuksien myöntäminen tukee tutkimuksen vapautta kannustamalla tutkimustointaan tehtäviin sijoituksiin. Nämä siis palvelevat toisiaan.³⁷⁰

Vaikka tämä ei liene ollut päällimmäisenä mielessä biolääketiedesopimusta säädettäessä, voidaan sen ihmisen etusijaa tieteen ja yhteiskunnan hyötyyn nähden edellyttävää 2 artiklaa käyttää tulkinta-apuna myös tieteellisen tutkimuksen vapauden, kaikkien oikeuden päästä osalliseksi tieteen kehityksen ja sen soveltamisen

³⁶⁶ Mylly 2005, s. 185.

³⁶⁷ Miettinen 2001, s. 279, Lötjönen 2004, s. 173.

³⁶⁸ Oesch et al. 2017, s. 9 – 10.

³⁶⁹ Odell-West 2013, s. 149.

³⁷⁰ Mylly 2005, s. 214. Onhan esimerkiksi patentin saamisenkin edellytyksenä, että keksintö tehdään julkiseksi – tämäkin edellyttää tieteen vapauteen kuuluvaa mahdollisuutta julkaista tutkimustuloksia.

eduista sekä jokaiselle taatun oikeuden nauttia tieteellisen tuotteen henkistä ja aineellisista eduista tai omaisuutensa suojasta tasapainottamisessa. Yksityisten ihmisten perustavanlaatuisen oikeuksien turvaaminen tulee asettaa pelkästään yleisen edun tavoitteiden edelle: jos keksijän oikeus tuotteensa suojaamiseen puoltaa patentin myöntämistä, se tulisi myöntää, sillä tieteen vapauden intressejä voidaan toteuttaa myös perustelluilla rajoituksilla patentin suoja-alaan, mikäli tämä on tasapainossa patenttiin kohdistuvan omaisuudensuojan kanssa. Kaikki nämä toisiinsa vaikuttavat oikeudet tuleekin yksittäistapauksessa huomioida. Käytännön ratkaisut taas tulee perustaa niiden keskinäisestä vuorovaikutuksesta seuraavien intressien väliselle punninnalle.

2.5 YHTEENVETO

Edellä esitetystä voidaan todeta, että Suomen kansallisten lakien ohella biologian ja lääketieteen alalla vaikuttavaa Suomea sitovaa ihmisoikeudellista sääntelyä on runsaasti. Samoin on Suomen lain tulkintaa bioteknologisten keksintöjen patentoitavuuden suhteen ohjaavan sääntelyn laita.

Kansainväliset ihmisoikeuslähteet asettavat niihin sitoutuneille valtioille velvollisuuden varmistaa niissä turvattujen oikeuksien toteutuminen. Sopimusvaltiot voivat lähtökohtaisesti valita toteuttamiskeinot, mutta suojan tason tulee minimissään asettua ihmisoikeuslähteissä määritellylle tasolle. Ihmisoikeussopimusten suuresta määrästä huolimatta ihmisoikeudet ovat sillä tavalla jakamattomia, että ne kaikki on huomioitava samanaikaisesti ja yhtä merkityksellisinä. Ne ovat toisiaan täydentäviä ja toisaalta toisiaan rajoittavia. Silloin kun ihmisoikeuksia ylipäätään voidaan rajoittaa, tulee kuitenkin aina noudattaa niille säädettyjä rajoitusperusteita ja huomioida rajoitusten soveltamisessa tarve tasapainottaa keskenään ristiriidassa olevia oikeuksia siten, että molemmat toteutuvat mahdollisimman täysimääräisesti.

Ihmisoikeussopimuksilla asetetaan mainitusti vähimmäisvelvoitteita valtioille tiettyjen oikeuksien suojaamiseksi, mutta kansallisella perusoikeusjärjestelmällä suoja on mahdollista asettaa vielä korkeammalle tasolle. Sekä Suomen perustuslaissa että Suomea sitovissa ihmisoikeuslähteissä onkin osin turvattu samoja oikeuksia, ja järjestelmät täydentävät toisiaan. Samaan tapaan kuin ihmisoikeudet ovat jakamattomia, perusoikeusjärjestelmä muodostaa yhtenäisen kokonaisuuden, jossa oikeudet ovat kaikki lähtökohtaisesti yhtä tärkeitä. Kaikkien perusoikeuksien yhtäaikaisten ja mahdollisimman täysimääräinen toteutuminen tulee varmistaa. Suomessa perustuslailla on etusija muihin kansallisiin lakeihin nähden, ja tuomioistuimet ja viranomaiset ovat lisäksi velvollisia huomiomaan kansallisen lainsäädännön soveltamisessa myös kansainväliset ihmisoikeusvelvoitteet. On syytä huomata, että perusoikeuksia rajoitettaessa myös rajoitusten tulee olla yhdenmukaisia ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa, eli oikeuksia ei voida rajoittaa yli sen, mitä ihmisoikeuslähteissä ilmaistut rajoitusperusteet sallivat – edellytetään harmonista tulkintaa.

Perus- ja ihmisoikeuksien järjestelmä ja patenttijärjestelmä muodostavat moninaisine oikeuslähteineen käytännössä varsinaisen viidakon. Patenttijärjestelmällä on ihmisoikeudellisista lähteistä irrallaan varsin pitkät perinteet, ja sen säännösten

soveltaminen ihmisoikeudellisessa viitekehyksessä oli kauan vieras ajatus. Näin oli siitäkin huolimatta, että YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmallisen julistuksen ja TSS-sopimuksen artikloihin on jo pitkään sisältynyt säännökset, jotka pyrkivät tasapainottamaan keksijöiden oikeuksia ja yleistä oikeutta nauttia tieteellisen kehityksen eduista.

Viime vuosikymmenten aikana eri ihmisoikeuslähteet ovat kuitenkin nousseet ennennäkemättömän merkittävään asemaan. Tämä on yhdessä kansainvälisen immateriaalioikeusjärjestelmän TRIPS-sopimuksesta seuranneen laajenemisen kanssa johtanut järjestelmien rajojen hämärtymiseen ja niiden normien epäjohtonumukaisiin päällekkäisyyksiin sekä edellä esiteltuihin ristiriitoihin järjestelmien keskinäisen asemoitumisen suhteen.³⁷¹ Onkin ollut tarpeen pyrkiä asemoimaan järjestelmät toisiinsa selkeämmin, jotta on ylipäätään mahdollista analysoida, onko niiden välillä todellista ristiriitaa vai ei.

On ilmeistä, että patenttijärjestelmää ja perus- ja ihmisoikeuksia ei enää voida käsittää itsenäisinä ja toisistaan irrallisina. Sen sijaan ne muodostavat toistensa kanssa limittäisen kokonaisuuden. Perus- ja ihmisoikeuksien ja patenttioikeuksien keskinäisessä suhteessa on asiasta vallinneen eripurana myötä käydyn julkisen keskustelun tuloksena tullut varsin ilmeiseksi, että patenttioikeuksien ei pidä katsoa olevan perusolemukseltaan ihmisoikeuksiin rinnasteisia. Näin on, vaikka patenttilainsäädännöllä onkin myös tieteellisen tuotteen tekijän perustavanlaatuisia oikeuksia suojaavia ulottuvuuksia ja immateriaalioikeuksia toisaalta suojataan omaisuuden suojan perusoikeuden kohteena (niiden hakemushetkestä lähtien).

Immateriaalioikeuksien ja perus- ja ihmisoikeuksien järjestelmät ovat siten tiiviissä toisiaan täydentävässä vuorovaikutussuhteessa keskenään immateriaalioikeuksien toimiessa ihmisoikeussuojan välineenä samalla kun ihmisoikeudet ohjaavat immateriaalioikeudellisten säännösten tulkintaa. Vuorovaikutus ilmenee myös vähemmän konkreettisella tasolla siten, että ihmisoikeudet ohjaavat innovaatioita synnyttävän tutkimustoiminnan suuntautumista. Koska patenttioikeudet eivät ole ihmisoikeuksia, on kussakin yksittäistapauksessa huomioitava perus- ja ihmisoikeuksien etusija – usein tosin vaadittaneen useamman rinnakkain vaikuttavan perustavanlaatuisen oikeuden punnintaa ratkaisun löytämiseksi.

Patenttioikeudet ja niiden myöntäminen toimivat kuitenkin Suomessa käytännössä sellaisena yksityiskohtaisena kansallisen lainsäädännön välineenä, jolla tieteellisten tuotteiden luojan henkisten ja aineellisten etujen ihmisoikeussuojaa pääosin toteutetaan kansallisessa lainsäädännössä. Tämä on osaltaan huomioitava patenttioikeuksia rajoitettaessa.³⁷² Samalla niillä voidaan välillisesti nähdä toteutettavan kaikkien kollektiivista oikeutta hyötyä tieteen kehityksestä ja edistettävän tätä kautta perus- ja ihmisoikeuksien toteutumista – ainakin kun tarkastellaan

³⁷¹ Sellin 2014, s. 227.

³⁷² Huomattava on, että immateriaalioikeusjärjestelmä on vain yksi tapa toteuttaa tieteellisen tuotteen suoja, eikä TSS-sopimus tai YK:n yleismaailmallinen ihmisoikeuksien julistus tosiasiallisesti edellytä yksinoikeuksien (tai yksinomaisten kielto-oikeuksien) myöntämistä. Ks. aiheesta tarkemmin Mylly 2005, s. 196–200.

keksintöjen patentoitavuutta.³⁷³ Toisaalta on muistettava, että vaikka tekijälle myönnettävän suojan taso saa TSS-sopimuksen puitteissa olla myös olla korkeampi kuin TSS-komitean yleiskommentissa edellytetty vähimmäistaso, tästä ei saa johtua rajoituksia muihin TSS-sopimuksessa tai muissa ihmisoikeuslähteissä turvattuihin oikeuksiin: 15(1)(c) artiklan suojan toteuttaminen ei saa estää muiden oikeuksien täysimääräistä toteutumista.

Näin ollen voidaan nähdä ihmisoikeuksien toimivan paitsi perusteluna patenttijärjestelmän toteuttamiselle myös sen kautta myönnettävissä olevan suojan maksimitason määrittäjänä. Patenttioikeuksien myöntämistä ja niihin vetoamista nimitetään rajoittavat ihmisoikeusnormit, joilla suojataan kilpailevia oikeuksia.³⁷⁴ Patenttijärjestelmään on erityisesti bioteknologiadirektiivin säätämällä myös pyritty integroimaan sisäisiä rajoituksia, joiden perustana on perus- ja ihmisoikeuksien kunnioittaminen: niin bioteknologiadirektiivi kuin Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytäntökin³⁷⁵ peräänkuuluttavat erityisesti ihmisarvon kunnioittamisen ja ihmisen koskemattomuuden vaatimusten sekä muiden ihmisoikeuslähteissä taattujen ja Euroopan valtioille yhteisten arvojen ja periaatteiden huomioimista.

Tätä heijastavat erityisen selvästi tiettyjen keksintöjen sulkeminen patentoitavuuden ulkopuolelle niiden kaupallisen hyödyntämisen yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuuden nojalla. Perus- ja ihmisoikeuslähteissä turvattujen oikeushyvien suojaamiseen vähemmän julkilausutusti tähtääviä, patenttijärjestelmän sisäänrakennettuja rajoitussäännöksiä on kuitenkin nähtävissä olevan muitakin. Esimerkiksi lukuisiin ihmisoikeuslähteisiin sisältyvää ihmisen kaupallisen hyödyntämisen kieltä heijastaa ja toteuttaa patentoitavuuden edellytyksiin kirjattu vaatimus, ettei ihmiskeho tai sen osa sellaisenaan voi olla patentin kohteena. Näiden patenttijärjestelmän sisäisten rajoitusten riittävyyttä perus- ja ihmisoikeuksien kunnioittamisen varmistamiseksi myönnettäessä patenteja ihmisperäiseen materiaaliin perustuviin keksintöihin analysoidaan tarkemmin jäljempänä tutkimuksessa.

Se, että perus- ja ihmisoikeudet muodostavat patenttisääntelyn kanssa toisiaan täydentävän järjestelmän, eivätkä nämä siten ole ylätasolla ristiriidassa, ei vielä tarkoita, ettei patentoitavuussääntelyn yksittäisten säännösten ja perus- ja ihmisoikeuksien kesken ristiriitoja voisi olla. Ristiriitojen mahdollisuuden voidaan nähdä liittyvän ainakin osittain ihmisoikeuslähteissä taattujen oikeuksien epätasällisyyteen. Vaikka hyväksyttäisiin niiden perustavanlaatuinen olemus ja arvo oikeusjärjestelmän perustana, erimielisyyksiä liittyy yksilöille myönnettävien oikeuksien

³⁷³ Kun pohditaan, mille suojaa myönnetään, ei ole perusteltua kieltää patenttia sillä perusteella, että sillä on esimerkiksi lääkekehitykseen liittyvää potentiaalia, joka ei välttämättä koskaan täyty, sillä pelkästään tällainen potentiaali ei aseta yksilön oikeuksia tieteellisen tuotteen suojaan vastakkain kollektiivisten oikeuksien kanssa. Tulkinta on yhdenmukainen perus- ja ihmisoikeusmyönteisyyden lähtökohdan kanssa ja myös EPO on ratkaisukäytännössään esittänyt vastaavan näkemyksen ratkaisussaan T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/University of Utah*. Myönnettyjen patenttien osalta kysymyksiä oikeuksien tasapainottamisesta mainitusti nousee ja on tarpeen käsitellä, mutta nämä kysymykset on rajattu tutkimuksen ulkopuolelle.

³⁷⁴ Ks. tähän liittyen Helfer 2007, s. 1017–1018.

³⁷⁵ Ks. esim. G 02/06 *Use of embryos/WARF*.

sisällöllisiin ulottuvuuksiin sekä oikeuksien keskinäisiin painotuksiin, sillä nämä ovat avoimia tulkinnoille.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena onkin mainitusti muun ohella selvittää, löytyykö yllä mainitun kaltaisia säännösristiriitoja, ja mikäli kyllä, onko niiden ratkaisemiseksi mahdollista tulkita patentoitavuussäännöksiä perus- ja ihmisoikeusmyönteisesti. Erityisesti arvioitavaksi tulee, riittääkö edellä mainittu patenttijärjestelmään sisällytetty perus- ja ihmisoikeuksien suojaamisen mahdollistava sääntely (patenttijärjestelmän sisäinen perus- ja ihmisoikeuskontrolli) takaamaan, että patenttien myöntämisellä patenttisääntelyn perusteella ei loukata loukkaa perus- ja ihmisoikeuksia. Tätä varten tulee selvittää ensin keskeisimpien soveltuvien perus- ja ihmisoikeuksien sisältöä ja soveltamisalaa. Samoin tulee lyhyesti tarkastella patentoitavuussääntelyn sisältöä selkeän kuvan antamiseksi siitä, milloin ihmisperäisen materiaalin voidaan lainsäädännön ja sen tulkintakäytännön perusteella katsoa olevan patentoitavissa.

3 KESKEISTEN PERUS- JA IHMISOIKEUKSIEN JA IHMISPERÄISEEN MATERIAALIIN PERUSTUVAN KEKSINNÖN PATENTOITAVUUS-SÄÄNTELYN SISÄLTÖ

3.1 IHMISARVO JA ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS KESKEISINÄ KÄSITTEINÄ

Tutkimuksessa on edellä käsitelty perus- ja ihmisoikeuksien ja patenttien muodostamaa järjestelmällistä kokonaisuutta ja patenttien myöntämisen perusteluja ja oikeutusta patentin hakijan ja yhteiskunnan näkökulmista. Ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen osalta olennainen tarkastelunäkökulma on lisäksi erityisesti materiaalin luovuttajan näkökulma. Tästä näkökulmasta olennaisiksi perus- ja ihmisoikeudellisiksi käsitteiksi voidaan nimetä ihmisarvo ja itsemääräämisoikeus.

Yksi keskeisistä bioteknologiadirektiiviin kirjatusta sen soveltamista koskevista lähtökohdista nimittäin on, että patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen. Enin osa patenttijärjestelmän sisään kirjatusta ihmisperäisen materiaalin keksinnön lähtöaineena hyödyntämisen rajoituksista on johdettavissa juuri ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen soveltamisesta. Itsemääräämisoikeus taas on yläkäsite, joka käsittää henkilökohtaisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suojan. Sillä on erityisen suuri merkitys määritettäessä sitä, onko patentoitavaksi aiottu keksintö aikaansaatu siten perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta hyväksyttävällä tavalla.

Ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden käsitteet liittyvät toisiinsa ja limittyvät monella tavoin: usein itsemääräämisoikeuden voidaan katsoa turvaavan ihmisarvon kunnioitusta, toisinaan ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksesta voi johtua, että henkilön itsemääräämisoikeutta on tarpeen rajoittaa. Vaikka täydellistä kuvausta käsitteiden sisällöstä ja niiden keskinäisistä riippuvuussuhteista tuskin voidaan antaa, seuraavassa esitetään, miten ne tämän tutkimuksen yhteydessä on ymmärretty ja miten ne liittyvät toisiinsa.

3.1.1 IHMISARVO

Ihmisarvo on sekä moraalinen että juridinen käsite, ja sijoittuu oikeuden ja moraalin leikkauspisteeseen.³⁷⁶ Valtiosta ja vallalla olevasta oikeusjärjestelmästä riippumaton ihmisarvon kunnioitus ja sen loukkaamattomuus ovat oikeudellisia velvollisuuksia niin Suomen valtiosäännössä kuin kansainvälisissä velvoitteissa. Suomen

³⁷⁶ Ks. Andorno 2013, s. 37–58.

perustuslain 1 §:n mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden. Säännöksen valmistelua koskevassa hallituksen esityksessä vaatimuksen todetaan ilmaisevan ”perustavanlaatuisen oikeuksien yleisinhimillisen perustan”, ja että tietty kaikkein perustavimmat ihmisyyksilön oikeudet ovat valtion tahdosta ja kulloisestakin oikeusjärjestyksestä riippumattomia.³⁷⁷ Lisäksi on nimenomaisesti vahvistettu, että ihmisarvon loukkaamattomuus tulee ottaa huomioon perusoikeus- ja myös muita perustuslain säännöksiä tulkittaessa sekä arvioitaessa niiden rajoituksen sallittavuutta.³⁷⁸

Kansainvälisten ihmisoikeussopimusten osalta viittaus ihmisarvon kunnioittamiseen löytyy useimmiten johdannosta tai esipuheesta, mutta tietyissä tapauksissa se on mainittu erikseen myös artikloissa tai jo sopimuksen otsikossa.³⁷⁹ Eksplisiittinen vaatimus kunnioittaa ihmisarvoa sisältyy muiden ohella YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmallisen julistuksen, TSS-sopimuksen ja KP-sopimuksen johdanto-osiin sekä biolääketiedesopimukseen: TSS-sopimuksen johdannossa todetaan ihmiskunnan kaikkien jäsenten synnynnäisen arvon sekä yhtäläisten ja luovuttamattomien oikeuksien tunnustamisen muodostavan vapauden, oikeudenmukaisuuden ja rauhan perustan maailmassa ja näiden oikeuksien johtuvan ihmisen synnynnäisestä arvosta. Lisäksi korostetaan, että jokaisella ihmisellä on velvollisuuksia toisia ihmisiä ja sitä yhteisöä kohtaan, johon hän kuuluu. KP-sopimuksen johdanto-osassa viitataan TSS-sopimuksen kanssa identtisesti ihmiskunnan synnynnäiseen arvoon, josta sopimuksen oikeudet johtuvat. Biolääketiedesopimuksen johdanto-osassa taas todetaan sopimuspuolten olevan vakuuttuneita tarpeesta kunnioittaa ihmistä sekä yksilönä että ihmiskunnan jäsenenä ja tunnustavan ihmisarvon turvaamisen tärkeyden sekä olevan tietoisia siitä, että biologian ja lääketieteen väärinkäyttö voi johtaa ihmisarvoa vaarantaviin toimenpiteisiin. Tämän vuoksi ne ovat ”päättäneet ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ihmisarvon sekä perusoikeuksien ja -vapauksien suojaamiseksi biologian ja lääketieteen sovellusten alalla”. Sopimuksen 1 artiklassa edellytetään vielä nimenomaisesti sopimuspuolten suojelevan kaikkien ihmisarvoa.

Myös sopimuksissa, joiden tavoitteena on suojata tiettyjä ihmisryhmiä hyväksikäytöltä (muun muassa Euroopan neuvoston yleissopimus ihmiskaupan vastaisesta toiminnasta (2005) ja kidutuksen ja muun julman, epäinhimillisen tai halventavan kohtelun tai rangaistuksen vastainen yleissopimus (1984)³⁸⁰), todetaan niiden

³⁷⁷ HE 309/1993 vp, s. 42, HE 1/1998 vp, s. 73. Ks. myös Melander 2008 ja Scheinin 1998.

³⁷⁸ HE 1/1998 vp, s. 73.

³⁷⁹ Ks. esim. YK:n peruskirja (26.7.1945), johdanto-osa: ”uudelleen vakuuttaa uskovamme ihmisen perusoikeuksiin, ihmisyyksilön arvoon ja merkitykseen, miesten ja naisten sekä kansakuntien, suurten ja pienten, yhtäläisiin oikeuksiin...”, Ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus (10.12.1948), johdanto-osa: ”Kun ihmiskunnan kaikkien jäsenten luonnollisen arvon ja heidän yhtäläisten ja luovuttamattomien oikeuksiensa tunnustaminen on vapauden, oikeudenmukaisuuden ja rauhan perustana maailmassa... kun Yhdistyneiden Kansakuntien kansat ovat peruskirjassa vahvistaneet uskonsa ihmisten perusoikeuksiin, ihmisyyksilön arvoon ja merkitykseen sekä miesten ja naisten yhtäläisiin oikeuksiin”, EU:n perusoikeuskirjan 1 artikla: ”Ihmisarvo on loukkaamaton. Sitä on kunnioitettava ja suojeltava” ja biolääketiedesopimus kokonaisuudessaan.

³⁸⁰ Mm. kidutuksen ja muun julman, epäinhimillisen tai halventavan kohtelun tai rangaistuksen vastaisen yleissopimuksen johdanto-osassa todetaan eksplisiittisesti, että ”Yhdistyneiden kansakuntien peruskirjan

pohjautuvan ihmisarvon kunnioittamisen varmistamiseen. Euroopan ihmisoikeus-sopimuksessa ihmisen synnynnäistä tai luonnollista arvoa tai ihmisarvoa ei nimen-omaisesti mainita. Sen sijaan sopimuksen johdannossa viitataan YK:n ihmisoikeuk-sien yleismaailmalliseen julistukseen. Tämän vuoksi on katsottu, että sopimuksessa välillisesti hyväksytään ihmisen luonnollinen arvo oikeuksien perustaksi – se on lu-ettavissa rivien välistä.³⁸¹ Tämä näkemys on vahvistettu myös Euroopan ihmiso-i-keustuomioistuimen käytännössä.³⁸²

Biolääketiedesopimus poikkeaa muista lähteistä siinä, että se mainitsee ihmisar-vo-nsuojaamisen sopimuksen tavoitteeksi jo sen otsikossa ”*Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketie-teen alalla*”. Biolääketiedesopimuksen solmimisella onkin ollut osansa ihmisarvon merkityksen kasvussa erityisesti bioteknologian alalla. YK:n kasvat-, tiede- ja kulttuurijärjestö Unescon ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevassa julis-tuksessa³⁸³ ihmisarvon käsitteelle on kylläkin annettu geeniperimää koskevan tut-kimuksen sovellusten yhteydessä keskeinen asema jo vuonna 1997.³⁸⁴ Julistuksessa on muun muassa kielletty kaikki ihmisarvon vastaiset menettelytavat, joiksi julis-tuksen perusteella on katsottava esimerkiksi reproduktiivinen kloonaus ja syrjintä perimän perusteella sekä tieteellisten tai yleisen edun intressien asettaminen yksi-lön tai yleisemmin ihmisarvon edelle. Julistuksen johdannossa todetaan Unescon perussäännöstä johtuvan, että ihmisarvo edellyttää kulttuurin levittämistä ja ihmis-kunnan kasvattamista oikeudenmukaisuuteen, vapauteen ja rauhaan. Lisäksi tode-taan, että geeniperimää koskeva tutkimus avaa mahdollisuuksia yksilöiden ja koko ihmiskunnan terveyden parantamiseen, mutta tutkimustyössä tulee kaikin puolin kunnioittaa ihmisarvoa, vapautta ja ihmisoikeuksia.

Samoja periaatteita on korostettu niin ikään Unescon ihmisen geenitietoja kos-kevassa julistuksessa³⁸⁵ vuodelta 2003, jossa viitataan ihmisarvon kunnioittami-seen julistuksen pääasiallisena tavoitteena geenitietojen³⁸⁶ keräämisen, käsittelyn, käytön ja varastoinnin yhteydessä. Vuodelta 2005 peräisin olevassa Unescon bio-etiikkaa ja ihmisoikeuksia koskevan yleismaailmallisessa julistuksessa³⁸⁷ puoles-taan todetaan ihmisen identiteettiin liittyvän biologisia, psykologisia, sosiaalisia,

periaatteiden mukaisesti ihmiskunnan kaikkien jäsenten yhtäläisten ja luovuttamattomien oikeuksien tun-nustaminen on vapauden, oikeudenmukaisuuden ja rauhan perusta maailmassa, -- nämä oikeudet johtuvat ihmisen synnynnäisestä arvosta”.

³⁸¹ Feldman 1999, s. 698, Melander 2008, s. 186–187, Beyleveld – Brownsword 2001, s. 10 ja 12 alav. 7.

³⁸² EIT on todennut ihmisarvon olevan yksi sopimuksessa tunnustettuja oikeuksia tukeva ja vahvistava arvo. Ks. esim. *Pretty v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 29.7.2002, kohta 65: ”The very essence of the Convention is respect for human dignity and human freedom” ja *Bock v. Saksa*, 29.3.1989, kohta 48. Ks. myös Feldman 1999, s. 689.

³⁸³ Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights 1997.

³⁸⁴ Julistus syntyi Unescon jo vuonna 1993 käynnistetyn bioetiikkaohjelman tuloksena.

³⁸⁵ International Declaration on Human Genetic Data 2003.

³⁸⁶ Geenitietoon rinnastetaan julistuksessa proteomia koskevat tiedot sekä ne biologiset näytteet, joista ihmisen perimään liittyvä tieto on peräisin. Ks. julistuksen 2 artikla.

³⁸⁷ Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 2005. Ks. julistuksen taustasta ja sen sisältämistä periaatteista tarkemmin Have – Jean 2009.

kulttuurisia ja henkisiä ulottuvuuksia, ja sen tavoitteena on samanaikaisesti muun muassa edistää ihmisarvon kunnioitusta, tunnustaa tieteellisen tutkimuksen vapauden sekä tutkimuksen ja teknologisten kehitysaskeleiden tärkeys painottaen samalla näiden toteutumista julistuksessa mainittujen eettisten periaatteiden mukaisesti sekä edistää yhdenvertaisia mahdollisuuksia päästä hyötymään lääketieteellisten, tieteellisten ja teknologisten edistysaskelten tuomista eduista.³⁸⁸ Biolääketiedesopimuksen luonne sitovana oikeudellisena instrumenttina lienee silti myötävaikuttanut nimenomaan sen asemaan bioteknologian yhteydessä merkityksellisimpänä ihmisarvoa korostavana lähteenä. Unescon julistuksia voidaankin käyttää lähinnä tukena sen tulkinnessa.³⁸⁹

Sopimukseen Euroopan unionista sisältyy toteamus, että ihmisarvon kunnioittaminen muodostaa yhden niistä keskeisistä arvoista, jotka ohjaavat EU:n toimintaa.³⁹⁰ Myös EU:n perusoikeuskirjan johdannossa todetaan, että ihmisarvo on yksi osa Euroopan unionin perustaa. EU:n perusoikeuskirjan selityksissä ihmisarvon todetaan olevan sekä yksi perusoikeuksista että kaikkien perusoikeuksien perusta.

Vaatus ihmisarvon kunnioittamisesta sisältyy EU:n perusoikeuskirjassa johdannon lisäksi sen 1 artiklaan. Artiklan mukaan ihmisarvo on loukkaamaton ja sitä on kunnioitettava ja suojeltava. EU:n perusoikeuskirjan ensimmäiset viisi artiklaa sisältävä osasto on myös otsikoitu sanalla ”Ihmisarvo”, minkä perusteella kyseisten artiklojen sisällön voidaan katsoa ilmentävän ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen sisällöllistä ulottuvuutta. Otsikon alle kuuluvia oikeuksia ovat oikeus elämään, oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, kidutuksen ja epäinhimillisen tai halventavan rangaistuksen tai kohtelun kielto sekä orjuuden ja pakkotyön kielto.³⁹¹

Suomessa ihmisarvo mainitaan edellä viitatus perustuslain 1 §:n lisäksi myös kolmessa muussa perustuslain pykälässä (7.2 §, 9.4 § ja 19.1 §). Viittaukset ovat samankaltaisia ja niitä käytetään samoissa yhteyksissä kuin kansainvälisissä

³⁸⁸ Ks. julistuksen 2 artikla. Unescon bioetiikkaa ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus on aiempaa ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevaa yleismaailmallista julistusta yksityiskohtaisempi ja sen johdanto-osassa viitataan muun ohella myös biolääkesopimukseen ja sen lisäpöytäkirjoihin.

³⁸⁹ Julistusten voidaan hyvin katsoa ilmaisevan globaalin mielipiteen biologisen materiaalin ja sillä tehtävän tutkimuksen yhteydessä noudatettavaksi vaadituista periaatteista ja erityiskysymyksenä myös kloonauksen eettisyydestä. Ihmisoikeuksien painoarvon lisääntymisen lisäksi biotieteiden luonteesta nimittäin johtuu, että soft law -aineistolle on erityisesti lääkintä- ja bio-oikeuden alueella muutenkin annettu tavanomaista suurempaa merkitystä: kyseessä on niin monimuotoinen, nopeasti muuttuva ja erikoisasiantuntemusta vaativa kenttä, että koko alueen hallinnointi varsinaisen lainsäädännön keinoin olisi hyvin vaikeaa. Lötjönen 2004, s.70.

³⁹⁰ SEU 2 artikla ja 6 artiklan 3 kohta.

³⁹¹ EU:n perusoikeuskirjan ihmisarvokäsitteen sisällöllisen ulottuvuuden voikin nähdä olevan monilta osin samanlainen kuin EU:n perusoikeuskirjassa suojataankin ihmisarvoa samankaltaisessa merkityksessä kuin edellä mainituissa tiettyjä ihmisryhmiä hyväksikäytöltä suojaavissa sopimuksissa. EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklan perusteella se näyttäisi kuitenkin olevan kokonaisuudessaan laajempi, kuten jäljempää ilmenee.

ihmisoikeussopimuksissa: esimerkiksi perustuslain 7 § 2 momentin mukaan ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa tai muutoinkaan kohdella ihmisarvon vastaisesti.³⁹²

Ihmisarvon mainitsevien lähteiden moninaisuus alleviivaa sen merkitystä perus- ja ihmisoikeuksien tausta-arvona, mutta on myös johtanut hämmennykseen sen normatiivisesta luonteesta: onko kyse oikeusperiaatteesta vai oikeudesta itsessään? YK:n yleismaailmalliseen ihmisoikeuksien julistukseen maininta ihmisarvosta kaikkien oikeuksien perustana sisällytettiin teoreettisena perusteluna valtioiden vallan rajoittamisen oikeuttamiseksi – tavoitteena oli alleviivata, että jokainen ihmiskunnan jäsen ansaitsee tulla kohdelluksi yhdenvertaisesti julistuksessa ilmaistuja oikeuksia kunnioittaen. Kuitenkin, kun ihmisarvo käsitteenä on myöhemmin sisällytetty niin sitoviin kansainvälisiin ihmisoikeuslähteisiin kuin eri valtioiden valtiosääntöihin ja kun sitä on tulkittu ja sovellettu tuomioistuinten ratkaisutoiminnassa, on sille usein annettu merkitystä yli alkuperäisen tarkoituksen. Sitä on nimittäin, kuten yltäkin ilmenee, kuvattu monipuolisesti vapauden, oikeudenmukaisuuden ja rauhan perustana, kaikkien ihmisoikeuksien perustana sekä toisinaan periaatteena, jolle tietty valtio rakentuu.³⁹³

Käsitteen tulkintaan liittyy runsaasti kulttuurisidonnaisuutta, ja alun perin YK:n yleismaailmallista ihmisoikeuksien julistusta varten se olikin perusteltua jättää yleiseksi kulttuurierojen huomioimiseksi – tavoite oli luoda minimistandardit, jotka kaikki valtiot voisivat hyväksyä. Tulkitsijoiden eri kulttuurisista taustoista johtuvien syiden ohella ihmisarvon käsite on myöhemmin synnyttänyt sekaannusta sen vuoksi, että se on osin samaistettu itsemääräämisoikeuden kanssa.³⁹⁴ Erityisesti tällaisissa yhteyksissä ihmisarvoon on voitu pyrkiä vetoamaan myös oikeutena.³⁹⁵ Kansainvälisesti ihmisarvo itsenäisenä oikeutena ei kuitenkaan ole juurikaan

³⁹² Vrt. EIS:n 3 artikla, jossa ihmisarvoa ei tosin mainita, mutta kielletään kohtelu epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla.

³⁹³ O'Mahony 2012, s. 558–559. Ks. myös Rao 2008, s. 202, 222–225.

³⁹⁴ On asianmukaisesti huomautettu, että jos itsemääräämisoikeus samaistettaisiin ihmisarvoon, kaikki itsemääräämisoikeuden rajoitukset loukkaisivat ihmisarvoa. Kun itsemääräämisoikeuden rajoitukset ovat yleisiä ja perusteluiltaan moninaisia, johtaisi tämä ihmisarvon käsitteen keskeisyyden kyseenalaistamiseen. O'Mahony 2012, s. 566–567. Jos ihmisarvon katsottaisiin liittyvän itsemääräämiskykyyn, olisi riskinä myös, että osa ihmisistä joutuisivat alentuneen tai olemattoman itsemääräämiskyvyn (vrt. lapset, vammaiset, sairaat tai vanhuks) perusteella vähäisempään asemaan. Brännmark 2017, s. 171.

³⁹⁵ Myös EIT on monessa yhteydessä joutunut punnitsemaan, voidaanko ihmisarvosta johtaa oikeus kuolla arvokkaasti (eli onko henkilöllä oikeus ihmisarvoon siinä mielessä, että mikäli hänen elämänsä ei enää täyttäisi ihmisarvoiseksi katsottavan tunnusmerkkejä, hänellä olisi kaikissa tapauksissa oikeus päättää elämänsä tai jopa saada siihen apua). Näissä tilanteissa valittajat ovat usein vedonneet ihmisarvoon sen arkimerkityksessä, eli henkilön arvokkuuteen, oman itsen hallintaan ja itsekunnioitukseen liittyvänä. EIT on katsonut, että vaikka valittajat tällaisissa tilanteissa ymmärrettävästi kokevat olosuhteensa arvokkuuttaan alentavina ja jopa epäinhimillisinä, ei EIS:n säännöksistä voida johtaa valtioille velvollisuutta taata ihmisille mahdollisuutta päättää elämänsä juuri haluamallaan tavalla. Sen sijaan valtioilla on velvollisuus taata, että vastaavassa asemassa olevia henkilöitä ei kohdella epäinhimillisellä tavalla eli käytännössä henkilöt saavat kaiken tarvitsemansa hoidon ja esimerkiksi kivunlievitystä. Ks. *Pretty v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 29.4.2002, *Koch v. Saksa*, *Haas v. Sveitsi*.

saanut kannatusta.³⁹⁶ Sen sijaan sen on katsottu olevan yksilöiden oikeuksia sosiaalisen yhteisön puitteissa tukeva periaate – sen tulkintaan ja soveltamiseen kun vaikuttavat niin kulttuuri kuin yhteiskunnalliset arvot ja tavoitteet.³⁹⁷

Myös Suomessa ihmisarvon loukkaamattomuuden on katsottu olevan perustuslain 1 §:n perusteella luonteeltaan nimenomaan valtiosääntöperiaate, joka toimii koko valtiota tai laajempaa poliittista järjestelmää määrittävänä perusratkaisuna. Tämän vuoksi ihmisarvo tai sen loukkaamattomuus eivät Suomen perustuslain järjestelmässä ole varsinaisia perusoikeuksia, vaan ihmisarvo on myös Suomen kansallisen oikeuden mukaan kaikkien perusoikeuksien taustalla vaikuttava arvo.³⁹⁸ On myös nähty, että perustuslain 2 luvun perusoikeussääntely on ymmärrettävissä ihmisarvon loukkaamattomuutta koskevan säännöksen konkretisoinniksi. Kaikkien perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien turvaamisen on nähty näin turvaavan myös ihmisarvoa, eikä ihmisarvolle välttämättä ole katsottu edes voitavan antaa itsenäistä sisältöä.³⁹⁹

3.1.1.1 Käsitteen monet ulottuvuudet

Huolimatta siitä, että vaatimus ihmisarvon kunnioittamisesta on nykyisin käytännössä ilmeinen koko Euroopan oikeusjärjestyksessä ja sen kunnioittamista vaaditaan niin lukuisissa lähteissä, ei juuri mikään näistä varsinaisesti tarjoa käsitteen sisällöstä tarkempaa tietoa. Edes biolääketiedesopimus, jonka tarkoituksena on nimenomaan ihmisarvon turvaaminen, ei sisällä sen määritelmää. Käsitteen on tämän vuoksi katsottu näyttäytyvän laajasti koko ihmisen elämänsäkaaren ja sen eri alueita kattavana. Se ei ole sidottu erityisesti esimerkiksi vapaus- tai sosiaalisiin oikeuksiin.⁴⁰⁰

Ihmisarvoon liittyy näin paradoksaalisuutta: sen normatiivisen aseman vahvuudesta huolimatta käsitteen sisältö on pitkään ollut epäselvä.⁴⁰¹ Kyse on suorastaan notorisen hankalasti määriteltävästä ja ymmärrettävästä käsitteestä, sillä se voi käytännössä saada eri merkityksiä riippuen tulkitsijan kulttuurisista ja

³⁹⁶ O'Mahony 2012, s. 558–559, 561.

³⁹⁷ Rao 2008, s. 204. Nykyisin perus- ja ihmisoikeuksia voidaan Raon mukaan pitää eurooppalaisissa demokraattisissa yhteiskunnissa muiden sosiaalisten ja yhteisöllisten arvojen kanssa yhtäläisinä tai melkein yhtäläisinä. Tämä johtuu Raon näkemyksen mukaan siitä, että eurooppalainen valtiosääntöperinne on erityisesti maailmansotien jälkeen kietoutunut yhteisöllisten arvojen ympärille ja yleisesti tunnustetaan tarve tasapainottaa yksilöiden oikeuksia suhteessa yleiseen etuun – yksilöiden oikeuksia voidaan rajoittaa tällä perusteella. Samaistaminen voi hämärtää arvojen ja oikeuksien välisiä konfliktitilanteita. On esimerkiksi mahdollista suojata ihmisarvoa sekä oikeuksin että sellaisiin valtioiden soveltamin toimin, jotka itse asiassa loukkaavat yksilöiden oikeuksia. Ks. tarkemmin Rao 2008, s. 215.

³⁹⁸ Melander 2008b, s. 264–267, Melander 2008, s. 184. Näin myös Scheinin 1998, s. 59–60.

³⁹⁹ Tuori, K. 2007, s. 274. Ks. myös Niemi 2019, s. 337.

⁴⁰⁰ Lötjönen 2004, s. 75.

⁴⁰¹ Walin 2012, s. 243, Beylvelde – Brownsword 2001, s. 1, Nieminen 2005, s. 53, McCrudden 2008, s. 655, Düwell 2017, s. 178.

moraalifilosofisista lähtökohdista.⁴⁰² Lisäksi siihen on liittynyt hiljainen tausta-ajatus, että ihmisarvon loukkauksen kyllä tunnistaa sellaisen tullessa eteen.⁴⁰³ Vähä vähältä käsite on kuitenkin muovautunut ja saanut selkeämmän sisällön ihmisoikeuksia tulkitsevien tuomioistuinten, kuten Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ja Euroopan unionin tuomioistuimen, käytännössä.⁴⁰⁴

Suomen kansallisella tasolla myös perustuslakivaliokunnan kannanotoilla on merkitystä käsitteen erilaisten konkreettisten käyttöyhteyksien kannalta. Perustuslakivaliokunnan lausuntojen ihmisarvoviittauksia tutkinut Niemi on kuitenkin ollut sitä mieltä, ettei eri yhteyksissä annetuista lausunnoista toistaiseksi saa täsmällistä kokonaiskuvaa siitä, miten käsite tulisi ymmärtää.⁴⁰⁵

Bioteknologian patentoitavuuteen liittyen eniten merkitystä käsitteen tulkinnaassa on joka tapauksessa annettava Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännölle, sillä sen tulkinnat bioteknologiadirektiivin säännösten sisällöstä sitovat kaikkia EU-jäsenmaita kansallisista käytännöistä huolimatta. Toisaalta yleisemminkin kansallisia perustuslainmukaisia perusoikeuksiamme on pyritty ja pyrittävä tulkitsemaan harmoniassa kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kanssa.⁴⁰⁶

Nykymuotoisen ihmisarvon käsitteen lähtökohdat ovat toisen maailmansodan jälkeisessä ihmisoikeuksien kodifioinnissa YK:n yleismaailmalliseen ihmisoikeuksien julistukseen sekä ”ei koskaan enää” -henkeen perustuvissa pyrkimyksissä luoda uusi perusta maailmanjärjestykselle. Ihmisarvosta on nähty tässä yhteydessä tulleen perustelu uudelle ihmisoikeuksien kunnioittamiseen sitoutuneelle demokratialle, joskin sopimuksia valmisteltaessa yleinen näkemys oli, että ihmisoikeudet kokonaisuudessaan turvaavat ihmisarvoa.⁴⁰⁷ Ihmisarvo toimi näin alun perin lähinnä oikeuksia luovassa roolissa, eikä jo mainitusti varsinaisena itsenäisenä oikeusvaikutuksia saavana käsitteenä.⁴⁰⁸

Vaikka ihmisarvo juridisena käsitteenä on siis suhteellisen tuore, ja 2000-luvulla biotieteiden ja bioteknologian kehitys lienee ratkaisevasti vaikuttanut sen

⁴⁰² Ks. Nieminen 2015, s. 190: Nieminen on todennut, että ihmisarvon käsite on nyttemmin nähtävä jo melko vakiintuneena, eikä se herätä erityisen suuria ristiriitoja, vaikka käsitys siitä voisikin ihmisten arvostusten muuttuessa myös muuttua ajan kuluessa. Ks. kulttuurisidonnaisuudesta myös Düwell 2017, s. 182–184.

⁴⁰³ Rao 2008, s. 208.

⁴⁰⁴ Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännössä ihmisarvon käsitettä on punnittu erityisesti ratkaisussa C-36/02 *Omega*, jonka yhteydessä tuomioistuin totesi EU:n oikeusjärjestyksessä pyrittävän kiistatta takaamaan ihmisarvon kunnioittaminen yleisenä oikeusperiaatteena (tuomion 34 kohta). Ensimmäistä kertaa ihmisarvon merkitykseen on Euroopan unionin tuomioistuimen käytännössä kylläkin viitattu jo aiemmin asiassa C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*. Euroopan ihmisoikeustuomioistuin puolestaan on käsitellyt ja konstruoinut ihmisarvon käsitteen sisältöä ja merkitystä muun muassa ratkaisuisaan *S.W. v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 22.11.1995 sekä *Vinter ja muut v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 9.7.2013. Ks. ihmisarvon käsitteen muovautumisesta oikeuskäytännössä laajemmin Dupré 2015, s. 82–112.

⁴⁰⁵ Niemi 2019, s. 359.

⁴⁰⁶ Melander 2008b, s. 74.

⁴⁰⁷ Dupré 2015, s. 58, Nieminen 2015, s. 107.

⁴⁰⁸ Beyleveld – Brownsword 2001, s. 9–28.

merkityksen korostumiseen⁴⁰⁹, ajatus ei itsessään ole ollenkaan uusi. Ihmisarvo on keskeinen uskonnollinen käsite, joka perustuu ajatukseen, että Jumala loi ihmisen omaksi kuvakseen. Lisäksi se on länsimaiseen filosofiseen perinteeseen voimakkaasti juurtunut ajatus, jonka mukaan ihmisyyteen kuuluu erityistä moraalista arvoa. Käsitteeseen on viitattu jo renessanssiaikana, ja sillä on ollut keskeinen asema kantilaisessa moraalifilosofiassa.⁴¹⁰

Uskonnolliset ja filosofiset näkemykset ovat nykyaikana menettäneet merkittävästi painoarvoaan, ja bioteknologian kehityksen voidaan nähdä selvästi monimutkaistaneen käsitteen sisältöä.⁴¹¹ Sen sijaan ihmisarvolla siten, kuin se nykyisin käsitetään, on katsottu olevan runsaastikin yhtäläisyyksiä muinaisen Rooman aikaisen sosiaalisen *dignitas*-käsitteen kanssa, mikä ilmenee monista sen käyttöyhteyksistä.⁴¹² Perusteluna tälle näkemykselle on nähty, että molemmille käsitteille on ominaista suhtautua ihmiskunnan jäsenyyteen arvoasemana: siihen liittyvää arvovaltaa, ”prestiisiä”, tulee suojella myös henkilön itsensä aiheuttamilta loukkauksilta tai ”häpäisyltä”.⁴¹³

Ihmisarvon olemukseen kuuluu joka tapauksessa ensinnäkin sen yleisyys. Tämä ilmenee ihmisoikeussopimusten ihmisarvoa koskevien mainintojen sanamuodoista, joissa toistuvat sanat *kaikki* ja *jokainen*. Muun muassa biolääketiedesopimuksen 1 artiklassa todetaan, että sopimuspuolet suojelevat *kaikkien ihmisarvoa*. EU:n perusoikeuskirjan johdannossa puolestaan todetaan, että unionin perustana ovat ihmisarvon, vapauden, yhdenvertaisuuden ja yhteisvastuullisuuden *jakamattomat ja yleismaailmalliset arvot*, ja peruskirjan oikeudet tuovat mukanaan vastuuta ja velvollisuuksia sekä muita ihmisiä että *koko ihmiskuntaa ja tulevia sukupolvia* kohtaan.

Tältä osin onkin syytä korostaa, että ihmisarvon yleisyydestä johtuu, ettei esimerkiksi kognitiivisilla kyvyillä ole merkitystä sen olemassaololle. Ihmisarvo kylläkin toisinaan liitetään henkilön itsemääräämisoikeuden toteutumiseen (eli nähdään ihmisarvoa kunnioitettavan varmistamalla, että henkilön oikeutta määrätä itsestään kunnioitetaan) ja sitä tulkitaan niin sanottua ratiosentristä ⁴¹⁴ näkökantaa

⁴⁰⁹ Ks. Nieminen 2015, s. 190–191, Dupré 2015, s. 1–2.

⁴¹⁰ McCrudden 2008, s. 658, Launis 2018, s. 11–12, 88–135. Ks. myös Rao 2008, s. 205–208.

⁴¹¹ Walin 2012, s. 243. Huomattava on kuitenkin, että erityisesti poliittisessa keskustelussa ihmisarvon käsitteellä on edelleen uskonnollisia ulottuvuuksia. Ks. tähän liittyen Nieminen 2018b.

⁴¹² Erityisesti yhtäläisyyksien on nähty ilmenevän tilanteissa, joissa ihmisarvon haltijan toimintaa rajoitetaan tämän oman ihmisarvon kunnioittamisen perusteella. Tällaisissa tilanteissa ihmisarvo toimii itse asiassa perusteluna yleisen järjestyksen vastaisiksi nähtyjen toimien estämiselle: ihmiskunnan yleiseen etuun perustuvat argumentit syrjäyttävät henkilökohtaiset oikeudet. Ihmisarvo synnyttää siis velvollisuuksia, jotka perustuvat ihmiskuntaan kuulumiselle. Nämä velvollisuudet ovat objektiivisia ja sitovat niin yksilöitä kuin valtioita, mikä puolestaan vahvistaa ihmisarvon normatiivista painoarvoa. Ks. laajemmin Hennette-Vaucher 2011 ja Soirila 2018, s. 142, 164–176. Ks. myös esim. EIT:n ratkaisu asiassa *K.A. ja A.D. v. Belgia*, 17.2.2005, jossa oli kyse rajujen BDSM-aktien hyväksyttävyydestä vapaaehtoisten itsemääräämiskykyisten aikuisten kesken.

⁴¹³ Hennette-Vaucher 2011, s. 32, 38.

⁴¹⁴ Ratiosentrisyydellä tarkoitetaan järkeä ja päätöksentekokykyä keskiössä pitävää ja niitä korostavaa näkökantaa.

korostaen. Kaikkien ihmisarvolla ei kuitenkaan voida tulkita tarkoitettavan kaikkien täysissä ruumiin ja mielen voimissa olevien ihmisarvoa, joten ihmisarvoa ei voida pelkistää itsemääräämiskykyisille tahoille kuuluvaksi.⁴¹⁵

Merkittävää onkin nimenomaan ihmisarvon kuuluminen jokaiselle ihmisolennolle *luontaisesti* – kyse ei ole *synnynnäisestä* ominaisuudesta vaan siitä, mitä luontaisesti olemme, eli ihmisyyden olemuksesta. Mieli ja ruumis eivät ole erotettavissa toisistaan, vaan ihmisarvo kuuluu koko tälle kokonaisuudelle – kehon osa irrotettuna ruumiista on edelleen ihmisen osa, eikä sitä voi kohdella täysin ihmisarvoa huomioon ottamatta.⁴¹⁶

Kehon ja mielen ihmisarvon erottamattomuus on huomioitu myös bioteknologiadirektiivissä. Direktiivissä on tunnustettu tarve suojella ihmisarvoa bioteknologisten keksintöjen yhteydessä ja, kuten edellä kappaleessa 3 on tuotu esiin, kielletty ihmiskehon osien patentointi sellaisenaan *missään kehitysvaiheessa*.⁴¹⁷ Tämän bioteknologiadirektiiviin sisältyvän ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen yhteydessä Euroopan unionin tuomioistuin on myös esittänyt konkreettisempia kannanottoja siitä, miten ihmisarvon kunnioittamisen vaatimusta on tulkittava (ainakin) bioteknologian patenttien kohdalla. Sen mukaan ihmisarvo voidaan katsoa turvatuksi, mikäli ihmiskeho ja sen osat *luonnollisessa ympäristössään* on tehokkaasti suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle.⁴¹⁸ Tuomioistuimen ratkaisukäytännössä on niin ikään katsottu jo ihmisalkiolle kuuluvan tietyn arvon pelkästään sen perusteella, että se kuuluu ihmislajiin: patentoitavien keksintöjen yhteydessä alkiolla on eksplisiittisesti katsottu olevan suojattavaa ihmisarvoa heti hedelmöityshetkestä alkaen, minkä johdosta alkioiden kaupallista hyödyntämistä patenttien muodossa ei voida sallia.⁴¹⁹ Näihin ratkaisuihin palataan jäljempänä.

Kuten alkiolle ainakin patentointiin liittyvissä yhteyksissä myönnettävästä ihmisarvosta voidaan päätellä, ihmisarvon yleisyydestä seuraa myös ongelmallisuutta: koska se kuuluu kaikille, ei vastakkain asettuvia ihmisarvoja voida asettaa järjestykseen, vaan kollisiotilanteiden ratkaisut tulee perustaa muiden oikeusnormien etusijajärjestykseen ja vallitseviin kulttuurisiin arvoihin. Esimerkiksi aborttikysymyksissä ratkaisun lopputulos voi siten olla olennaisesti erilainen riippuen siitä, missä ihmisarvokäsitettä sovelletaan.⁴²⁰ Tämän on katsottu olevan omiaan heikentämään ihmisarvon tosiasiallista merkitystä.⁴²¹

Toinen ihmisarvoa määrittelevä ominaisuus on sen loukkaamattomuus, joka ilmenee muun muassa EU:n perusoikeuskirjan 1 artiklasta. Ihmisarvon loukkaamattomuus tarkoittaa sen absoluuttisuutta, eli sitä, että siitä ei voi omalla

⁴¹⁵ Brännmark 2017, s. 171, 175, 183.

⁴¹⁶ Ks. esim. biolääketiedesopimuksen 21 ja 22 artiklat.

⁴¹⁷ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 16 kohta.

⁴¹⁸ C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*.

⁴¹⁹ C-34/10 *Brüstle v. Greenpeace eV*.

⁴²⁰ Rao 2008, s. 208–211. Ks. myös O'Mahony 2012, s. 567–569. Siinä missä toisissa kulttuureissa voidaan nähdä naisen ihmisarvoa loukkaavana joutua saattamaan loppuun esimerkiksi raiskauksesta alkanut raskaus, toisissa sikiölle kuuluvaksi katsottu ihmisarvo voi syrjäyttää naisen oikeuden määrätä omasta kehostaan.

⁴²¹ Rao 2008, s. 208.

suostumuksellaankaan pätevästi luopua.⁴²² Ihmisarvolla ei siis tarkoiteta pelkäämistään sitä, että jokaisen tulee kunnioittaa toisten ihmisten autonomiaa, vaan ihmis-oikeussopimuksissa turvattu ihmisarvon loukkaamattomuus voi jo mainitusti jossain tapauksissa jopa rajoittaa yksilön omaa toimintavapautta ihmisarvon kunnioittamisen nimissä. Esimerkiksi ihmisalkioiden tutkimista ja ihmisen kloonausta on moitittu ihmisarvon vastaisiksi, eikä ole enää pelkäämistään yksilön oma asia antaa suostumustaan tällaisiin toimenpiteisiin.⁴²³ Oikeuskirjallisuudessa onkin katsottu, että ihmisoikeussopimuksissa ilmaistu ihmisarvon käsite on nykyisin jaettavissa kahteen osaan – ihmisarvoon oikeuksien luojana ja itsemääräämisoikeuden rajoittajana.⁴²⁴

Oikeuksia luovassa merkityksessä ihmisarvoon perustuu, että jokaisella ihmisellä on yhdenvertainen oikeus nauttia kunnioitusta sen vuoksi, että kuuluu ihmiskuntaan ja oikeus tulla tunnustetuksi sen jäseneksi. Lisäksi kaikilla ihmisillä on oikeus olosuhteisiin, jossa heidän henkilökohtaista arvoaan kunnioitetaan eikä heitä alisteta välineiksi tiettyjen, esimerkiksi valtiollisten tai kaupallisten, tavoitteiden toteuttamisessa. Näin ollen jokainen ihminen on arvokas ja kaikissa tilanteissa oikeutettu kunnioitukseen sekä arvonsa ja perus- ja ihmisoikeuksiensa suojeluun, mutta samalla velvoitettu olemaan puuttumatta muiden vastaaviin. Tällä tavoin ihmisarvo toimii kaikkien muiden ihmisoikeuksien perustana ja luojana: se toteutuu muiden ihmisoikeuksien takaamisen kautta.⁴²⁵ Tämä näkemys on todetusti esitetty myös Suomen perusoikeuksia koskevissa kirjoituksissa.⁴²⁶

Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännössä ihmisarvolle on toisaalta annettu merkitystä myös filosofisemmassa mielessä. Sitä on esimerkiksi tulkittu itsemääräämisoikeuden rajoitusperusteena eettisesti kiistanalaisissa asioissa – kyseisen lähestymistavan mukaan ihmisarvo voi siis loukkaamattomuutensa vuoksi rajoittaa ihmisen autonomiaa synnyttämällä tälle velvollisuuksia joko toisia ihmisiä, itseä tai yhteisöä kohtaan.⁴²⁷ Tästä näkökulmasta ihmisarvon perusteluna

⁴²² Tämä osaltaan vahvistaa käsitystä siitä, että ihmisarvo todella on normatiiviselta luonteeltaan periaate eikä oikeus sinänsä: oikeudet voidaan riistää tai niitä voidaan rajoittaa, mutta sisäsyntyistä ihmisarvoa ei ole mahdollista poistaa, vaikka sitä loukata voidaankin. O'Mahony 2012, s. 566–567. Ks. myös Hennette-Vauchez 2011, s. 47, 49–50.

⁴²³ Nieminen 2015, s. 188–190, Nieminen 2005, s. 49–78, s. 58, Walin 2012, s. 248. Toisaalta on kuitenkin tyyppillistä, että ihmisarvo toimii argumenttina vastakkaisillekin näkemyksille.

⁴²⁴ Beyleveld – Brownsword 2001, s. 9–47, Nieminen 2005, s. 54–60, ks. myös Mansnérus 2016, s. 75–76.

⁴²⁵ Beyleveld – Brownsword 2001, s. 14–15, 21, 27, Walin 2012 s. 248, Nieminen 2005, s. 54, 56, Nieminen 2015, s. 107.

⁴²⁶ Niemi 2019, s. 337.

⁴²⁷ Nieminen 2015, s. 107–108, Melander 2008, s. 193, ks. Beyleveld – Brownsword 2001, s. 29–47, jotka käyttävät ilmaisua *“Human Dignity as Constraint”*. Ks. EIT:n ratkaisukäytännöstä esim. *Haas v. Sveitsi, Parillo v. Italia*, 27.8.2015. Ks. myös Nieminen 2005, s. 57–60. Lisäksi ks. Nieminen 2018b, jossa on analysoitu eutanasiaa koskevaa eduskuntakeskustelua: Niemisen analyysi osoittaa eutanasian sallimisen perusteluna vedotun yksilön itsemääräämiseen ja oikeuteen päättää elämänsä lopusta silloin, kun elämä sietämättömien kipujen kanssa ei enää olisi ihmisarvoista. Vastakkaisten mielipiteiden perusteluina puolestaan on viitattu ”elämän ensisijaisuuteen” eutanasian torjumiseksi. Jälkimmäinen kanta oli lopulta äänekkäämpi ja eutanasia ei Suomessa ole

on, että ihmisarvo kuuluu luontaisesti jokaiselle ihmisolennolle pelkästään sillä perusteella, että nämä kuuluvat ihmislajiin. Tämä kylläkin ilmaistaan monissa ihmis-oikeusinstrumenteissa myös suoraan.⁴²⁸ Lähtökohta on kirjattu muun muassa biolääketiedesopimukseen, jonka johdannossa todetaan sopimuskumppaneiden olevan ”vakuuttuneita tarpeesta kunnioittaa ihmistä sekä yksilönä että ihmiskunnan jäsenenä” ja tunnustavan ”ihmisarvon turvaamisen tärkeyden”.

Käsitys ihmisarvosta oikeuksien rajoittajana on ilmennyt käytännössä muiden Euroopan valtioiden lainkäytössä. Muun muassa tämä on näkynyt Saksassa tirkistelyesitykselle vaadittavan luvan epäämistä koskevassa tapauksessa, jossa tuomioistuimien totesi Saksan perustuslaissa turvattun ihmisarvon olevan objektiivinen arvo, ja katsoi tirkistelyesitysten lähtökohtaisesti kohtelevan naisia alentavasti ja esineellistään. Tuomioistuimien katsoi, ettei esityksessä esiintyvien naisten suostumuksella ole asiassa merkitystä, vaan esitykset loukkasivat naisten ihmisarvoa yleisemmällä tasolla.⁴²⁹

Samoin Ranskassa on vastaavien perusteluiden kielletty kilpailu, jossa tavoitteena oli heittää lyhytkasvuisia henkilöitä mahdollisimman kauas. Paikallinen tuomioistuimien katsoi fyysisestä poikkeavuudesta kärsivien ihmisten käyttämisen ”urheiluvälineinä” olevan ihmisarvoa alentavaa, vaikka nämä olivat antaneet heittämiseen suostumuksensa.⁴³⁰ Molemmissa tapauksissa tuomioistuimien siis tulkitsi ihmisarvon käsitettä nimenomaan yksilöä laajemmalle vaikutuksensa ulottavana yhteiskunnallisena arvona.

Myös Suomessa samankaltaista ihmisarvon rajoittavaa vaikutusta on katsottu voitavan nähdä perustuslakivaliokunnan hedelmöityshoitoja koskevassa lausuntokäytännössä. Esimerkiksi on katsottu tarpeelliseksi säätää rajoituksia hedelmöityshoitojen toteuttamiseen sukusoluilla, joiden perimään on puututtu tai joita on

edelleenkin sallittu. Keskustelusta kuitenkin ilmenee hyvin ihmisarvokäsitteen kaksijakoisuus ja mahdollisuudet vedota siihen suuntaan jos toiseen.

⁴²⁸ Ks. esim. KP-sopimuksen ja TSS-sopimuksen johdanto-osat.

⁴²⁹ BVerwG (15.12.1981), ks. tarkemmin Melander 2008, s. 194 ja Kadidal 1996, erit. s. 353–355 ja 370–385.

⁴³⁰ Ks. tarkemmin Feldman 1999, s. 701, Nieminen 2005, s. 55, Beyleveld – Brownsword 2001, s. 25–27 ja Launis 2018, s. 175–178. Huomattavaa on, että eräs Ranskassa kiellettyihin kilpailuihin ”heitettävänä” osallistunut henkilö kirjelmöi kilpailun kieltämisestä KP-sopimusta valvovalle ihmisoikeuskomitealle. Hänen näkemyksensä mukaan kilpailun kieltäminen esti häntä hankkimasta välttämätöntä toimeentuloa, mikä loukkasi hänen ihmisarvoaan. Ihmisoikeuskomitea katsoi kuitenkin, että kilpailun kieltäminen oli yleisen järjestyksen turvaamisen kannalta perusteltua, eikä kiello loukannut kirjelmöineen henkilön oikeuksia. Ihmisoikeuskomitean tiedonanto n:o 854/1999, Ranska, 26.7.2002, CCPR/C/75/854/1999, etenkin tiedonannon kohdat 7.4 ja 7.5. Asia on ollut esillä myös Suomessa jo vuonna 1986, kun brittiläinen komediaryhmä The Oddballs oli aikeissa tuoda ”kääpiönheitto-kielto” Tampereelle. Tuolloin kansanedustajana toiminut Elisabeth Rehn teki hallitukselle suullisen kysymyksen ja tiedusteli, pitääkö hallitus sopivana, että Suomessa asetetaan niin sanotun kääpiönheiton muodossa vammaisia ihmisiä julkisen pilkan kohteeksi. Vierailu peruuntui. Tässäkin yhteydessä todettiin kisaan heitettävänä osallistujien olleen varmasti vapaaehtoisia, mutta ettei erilaisuuksista sovi tehdä hupinumeroa. Riikonen, Jose: 1986: Elisabeth Rehn esti Tampereen kääpiönheitto-kieltoa. Helsingin Sanomat -verkkouutinen 2.7.2014, <https://www.hs.fi/ihmiset/art-2000002742877.html> [vierailtu 11.10.2019].

käytetty tutkimustoimintaan. Tästä on niin ikään nähty välittyvän idea ihmisen välineenä käyttämisen kiellosta ihmisarvon osana.⁴³¹

Ihmisarvon loukkaamattomuudella on siis joka tapauksessa selvästi myös nimellisiä oikeudellisia vaikutuksia. EU:n perusoikeuskirjasta laadituissa selityksissä näiden on katsottu olevan kahtalaisia: selitysten mukaan mitään perusoikeuskirjassa vahvistettua perusoikeutta ei ole mahdollista käyttää toisen ihmisen arvon loukkaamiseen ja toisaalta ihmisarvo kuuluu perusoikeuskirjassa vahvistettuihin olennaisiin oikeuksiin, joita ei saa loukata silloinkaan, kun jotain oikeutta muutoin perustellusta syystä rajoitetaan.⁴³² Suomen perustuslain osalta ihmisarvon loukkaamattomuutta turvaavalla säännöksellä on puolestaan katsottu olevan vaikutusta muiden perustuslain säännösten tavoin minkä tahansa lakiehdotuksen perustuslainmukaisuutta koskevassa harkinnassa. Ihmisarvon vastaiseksi katsottu lakiehdotus voitaisiin todeta tällä perusteella suoraan perustuslain vastaiseksi ihmisarvon loukkaamattomuutta koskevan säännöksen nojalla.⁴³³

3.1.1.2 Ihmisarvo EU-oikeudessa ja Euroopan ihmisoikeussopimuksessa

EU-oikeudessa omaksuttu tulkinta ihmisarvosta on erityisesti edellä mainitun ratkaisukäytännön perusteella varsin paternalistinen: yksilöä suojataan ihmislajin edustajana ja lajiin kuulumisen asettamien vaatimusten nimissä. Onkin todettu, että ihmisarvo on tällöin ymmärrettävä lähinnä ihmiseen kohdistuvia toimia rajoittavana asiana.⁴³⁴

Euroopan neuvoston turvaaman ihmisoikeussuojan, joka muodostuu Euroopan ihmisoikeussopimuksen, biolääketiedesopimuksen ja uudistetun Euroopan sosiaalisen peruskirjan säännöksistä, puitteissa ihmisarvolle on annettu suppeampi itsenäinen merkitys ja jätetty valtioille enemmän harkintavaltaa käsitteen sisällöllisestä ulottuvuudesta. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännössä Euroopan ihmisoikeussopimuksen säännöksiäkin voidaan kuitenkin nähdä tulkitun siten, että ihmisen itsemääräämisoikeutta on ihmisarvon turvaamiseksi mahdollista

⁴³¹ Niemi 2019, s. 344–345. Ks. PeVL 59/2002 vp, s. 2 sekä PeVL 16/2006 vp, s. 2–3. Edellisistä perustuslakivaliokunnan mietinnöistä ensin mainittu johti silloisen hallituksen esityksen hedelmöityshoitolaiksi (HE 76/2002 vp) peruuttamiseen ja uuden esityksen (HE 3/2006 vp) valmistelemiseen – viimeksi mainittu PeVL koskee uutta esitystä. Uuden esityksen sisällössä perustuslakivaliokunnan kannanotot katsottiin pääosin otetun huomioon.

⁴³² Euroopan unionin perusoikeuskirjan selitykset, selitys 1 artiklaan.

⁴³³ KM 1992:3, s. 167.

⁴³⁴ Nieminen 2015, s. 109. On myös nostettu esiin, että tällainen lähestyminen on itse asiassa tyypillistä eurooppalaiselle arvoperustaiselle konstitutionalismille, johon ihmisarvo tiiviisti kiinnittyy: moderneissa eurooppalaisissa valtiosäännöissä pyritään tasapainottamaan yksilön oikeuksia yleisen edun intressien/yltseisunnallisten arvojen kanssa, ja ihmisarvolla voidaan perustella myös jälkimmäisiä. Rao 2008, s. 215.

rajoittaa.⁴³⁵ Tämä siitakin huolimatta, että ihmisarvoa ei todetusti sopimuksessa suoraan mainita.

Molempien järjestelmien tulkinta siis on, että ihmisarvo on ymmärrettävä yksilön toimintavapautta rajoittavana tekijänä, jonka perusteella ihminen sellaisenaan lajinsa edustajana on suojelun kohteena. Tämä tulkinta on omaksuttu myös biolääketiedesopimuksessa, johon sisältyy useita ihmisarvoa turvaavia artikloja koskien ihmislajin suojaamista.⁴³⁶ Biolääketiedesopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen lähtökohtana on ollut taata ihmisoikeuksien toteutuminen modernin biologian ja lääketieteen yhteydessä, kuten tieteellisessä tutkimuksessa ja pitkälle kehitettyjen terapioiden käytössä, mutta sen ulottuvuus ei rajoitu vain näihin konteksteihin. Sen artikkelit soveltuvat myös esimerkiksi yleiseen terveydenhuoltoon⁴³⁷ ja ovat vaikutuksellisia arvioitaessa ihmisiin kohdistuvan tutkimuksen pohjalta syntyneiden keksintöjen patentoitavuutta.

Biolääketiedesopimuksen hyväksymisen 1990-luvun lopussa on arvioitu aiheutaneen sen, että ihmisarvo on viime aikoina enenevässä määrin noussut esille itsenäisesti myös Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisujen perusteluissa, vaikkei kyseiseen sopimukseen usein aivan suoraan viitatakaan.⁴³⁸ Terveys- ja lääketiedeliitännäisissä asioissa on lisäksi katsottu ihmisarvosta muodostuneen myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen osalta selvästi kehitykselle rajoja asettavan tekijän. Tämä on seurausta siitä, että Euroopan neuvosto näyttää omaksuneen biolääketiedesopimuksen käsityksen käsitteen sisällöstä.⁴³⁹

Biolääketiedesopimus ei silti todennäköisesti ollut ainoa syy sille, että ihmisarvo alkoi Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännössään esiintyä. Samoihin aikoihin ihmisoikeuksien asema EU:ssa vahvistui Lissabonin sopimuksella⁴⁴⁰ vuonna 2009 sitovaksi asiakirjaksi tulleen EU:n peruskirjan ansiosta. Perusoikeuskirjasta tuli tuolloin yksi Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännössä välttämättä huomioon otettavista oikeuslähteistä. Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännössä viittaukset perusoikeuskirjaan ovatkin sittemmin yleistyneet merkittävästi. Biolääketiedesopimus tosin toimi mallina EU:n

⁴³⁵ Esim. *Pretty v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 29.4.2002 ja *X v. Saksa*, 9.5.1984. Ks. tarkemmin aiheesta Nieminen 2015, s. 179–180.

⁴³⁶ Vrt. esim. biolääketiedesopimuksen 1, 13, 14 ja 18 artikkelit. Ks. myös biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 14 kohta. Viimeksi mainitussa todetaan eksplisiittisesti sopimuksella suojattavan myös ihmislajia kokonaisuudessaan.

⁴³⁷ O’Connell – Gevers 2013, s. 50.

⁴³⁸ Tämä on ymmärrettävää, sillä biolääketiedesopimuksella ei ole tehokasta valvontakoneistoa. Suorat viittaukset ovat kuitenkin yleistymässä, ks. esim. *Parillo v. Italia*, 27.8.2015. Lisäksi mm. tapauksessa *Evans v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 10.4.2007, EIT punnitsi tapausta myös biolääketiedesopimuksen artiklojen perusteella huolimatta siitä, että Yhdistynyt kuningaskunta ei ole edes allekirjoittanut biolääketiedesopimusta.

⁴³⁹ Nieminen 2015, s. 109–111. Ks. *Evans v. Yhdistynyt Kuningaskunta*, 10.4.2007.

⁴⁴⁰ Lissabonin sopimus Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja Euroopan yhteisön perustamissopimuksen muuttamisesta (2007). Ks. eurooppalaisen konstitutionalismin kehityksestä laajasti Nieminen 2010 ja Nieminen 2004.

perusoikeuskirjan I osaston artikloille sitä valmisteltaessa, ja EU:n ja Euroopan neuvoston järjestelmät toimivat näin jossain määrin rinnakkain.⁴⁴¹

Biolääketiedesopimus ja EU:n perusoikeuskirjan lääketieteen ja biologian alalla noudatettavia vaatimuksia ja kieltoja koskevat artikkelit (kuten 3 artikla) ilmentävät ihmisoikeuksien entistä suurempaa merkitystä myös bioteknologian alalla, mikä on jo aiemmin mainittu erityisesti parin viime vuosikymmenen aikana lisääntynyt merkittävästi. Ilmiön on myös arveltu tulevaisuudessa entisestään voimistuvan.⁴⁴² Tästä on käytetty nimitystä biokonstitutionalismi, jolla tarkoitetaan EU:n jatkuvasti lisääntyvää bioteknologia-alan sääntelyä muun muassa patenttioikeuden, lääketieteellisen tutkimuksen ja biologisen materiaalin hyödyntämisen kontekstissa.⁴⁴³

Ihmisarvon suojaamisen ja tieteen kehityksen välille on nähty aiheutuvan ristiriitoja, sillä ihmisarvon kunnioittamisen perusteella voidaan toisinaan joutua rajoittamaan muun muassa tieteellistä tutkimusta, kun ihmisen esineellistäminen ja kaupallistaminen on sen nojalla kielletty. Niinpä biokonstitutionalismi liittyy tarpeeseen turvata ihmisoikeudet uudenaikaisessa ympäristössä.⁴⁴⁴

Biokonstitutionalismi liittyy myös laajempaan keskusteluun eurooppalaisesta konstitutionalismista⁴⁴⁵, jota on kuvattu EU:n ja sen jäsenvaltioiden perustuslakien monikerroksisena ja dynaamiseen vuorovaikutukseen perustuvana järjestelmänä. Ihmisarvon käsitteen kirjaamista EU:n perussopimukseen ja perussopimusten tasoihin perusoikeuskirjaan sekä sen olennaisen merkityksen tunnustamista Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ja toisaalta kansallisten tuomioistuinten toimesta on myös pidetty merkittävänä asiana koko eurooppalaisen konstitutionalismin kannalta. Ihmisarvon on nähty toimivan ihmisoikeuksien ja demokratian perustana joko yksittäisen valtiosäännön kohdalla, mutta myös sellaisena yksittäisenä tekijänä, joka yhdistää kaikkia valtiojärjestyksiä kansallisella ja ylikansallisella tasolla. Tämän vuoksi ihmisarvo antaa koko eurooppalaiselle konstitutionalismille sen ainutlaatuisen identiteetin ja dynaamisen luonteen.⁴⁴⁶

3.1.1.3 Yhteenvedo

Yllä esitetyn perusteella voidaan todeta, että ihmisarvo toimii yhdistävänä tekijänä eri ihmisoikeusnormistojen välillä. Osoitetaan, että käsitteen sisältyessä Euroopan neuvoston ihmisoikeusjärjestelmän instrumentteihin, EU:n perusoikeuskirjaan ja useiden Euroopan valtioiden perustuslakeihin toimii se kaikki nämä yhteen nivovana ja niiden nimittävänä tekijänä tuoden niiden säännökset yhteiseen

⁴⁴¹ Nieminen 2015, s. 111, 184, Mylly 2015, s. 105. EU:n perusoikeuskirjan selityksissä (selitys 3 artiklaan) mainitaan nimenomaisesti, että kyseisen ”3 artiklan periaatteet on esitetty Euroopan neuvoston puitteissa tehdyssä ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevassa yleissopimuksessa (ETS 164 ja lisäpöytäkirja ETS 168)”.

⁴⁴² Ks. aiheesta esim. Murphy 2009, s. 1–18 ja Flear et al. 2013.

⁴⁴³ Nieminen 2015, s. 201, Bache – Flear – Hervey 2013, s. 43–45, Murphy – Cuinn 2013, s. 288.

⁴⁴⁴ Nieminen 2015, s. 201, Jasanoff 2011b, s. 4–5. Ks. laajemmin aiheesta teoksen Jasanoff 2011 artikkelit.

⁴⁴⁵ Ks. tähän liittyen esim. Nieminen 2010, Nieminen 2004, ja laajasti Tuori, K. 2015.

⁴⁴⁶ Dupré 2015, s. 8.

viitekehukseen.⁴⁴⁷ Voidaan siis perustellusti pitää ihmisarvoa kaikkien perus- ja ihmisoikeuksien perustana ja rationa.

Tämän vuoksi ihmisarvon kunnioittamisen vaatimus tulee ottaa huomioon lähtökohtana käytännössä kaikessa toiminnassa. Ihmisarvo-käsitteen sisältö kattaa nimittäin kaikki yksilön ainutkertaisuuteen, ensisijaisuuteen ja yksilön kunnioittamiseen hänen luontaisten ominaisuuksiensa vuoksi tai niistä huolimatta sekä ihmisen välineellistämisen estämiseen liittyvät vaatimukset. Käsitteen yleisyydestä johtuu, että sen oikeusvaikutukset eivät tyhjene varsinaisten yksilösubjektien oikeuksiin. Ihmisarvon kunnioittamista voidaan vaatia pelkästään ihmislajiin kuulumisen perusteella myös alkioden osalta. Toisaalta sen loukkaamattomuus voi vaikuttaa yksilön omaa toimintavapautta rajoittavasti ihmisarvon kunnioittamisen nimissä.

On kuitenkin ilmeistä, että ihmisarvon käsite ei ole kiveen hakattu ja muuttumaton, vaan se muuttuu samalla kun tiede ja käsityksemme siitä, mikä on normaalia ja hyväksyttävää, kehittyy. Käsitteellä voidaan katsoa olevan tietty ydinsisältö, joka tulee kaikissa olosuhteissa turvata⁴⁴⁸, mutta lääketieteen ja bioteknologian kehittyessä tulee muuten harkita tarkoin, miten ihmisarvon käyttämiseen oikeudellisenä argumenttina suhtaudutaan ja miten laaja sisältö sille voidaan antaa.⁴⁴⁹ Kuten mainittu, bioteknologiadirektiivin kohdalla Euroopan unionin tuomioistuim on kuitenkin esittänyt konkreettisempia kannanottoja siitä, miten ihmisarvon kunnioittamisen vaatimusta on tulkittava bioteknologian patenttien kohdalla: tuomioistuimen näkemys on painottunut ihmisyiden suojaamisen tarpeeseen eurooppalaisen identiteetin lähtökohtana, mikä tulee ratkaisukäytännön sitovuuden johdosta ottaa huomioon kaikissa EU-jäsenvaltioissa samalla tavalla.

3.1.2 ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS

Bioteknologian alan ihmisperäiseen materiaaliin kohdistuvan tutkimuksen ja siitä koostuvien tai sitä hyödyntävien sovellusten yhteydessä tärkeitä käsitteitä ovat ihmisarvon ohella yksilön henkilökohtainen koskemattomuus, yksityiselämän suoja ja näiden pohjalle rakentuva itsemääräämisoikeus. Ne liittyvät läheisesti edellä käsiteltyyn ihmisarvon kunnioittamisen vaatimukseen olematta kuitenkaan sen kanssa yhtäläisiä.⁴⁵⁰ Kyse on myös keskeisistä tutkimuseettisistä periaatteista, joiden syntyhistoria monien muiden nykyisin tunnustettujen perustavanlaatuisien

⁴⁴⁷ *Ibid.*, s. 194, Carozza 2008, s. 932–933.

⁴⁴⁸ Ydinsisältöön liittyvää kysymystä voi lähestyä tarkastelemalla sitä ihmisarvon erilaisten loukkausten kautta: ”perustavanlaatuiset” loukkaukset ovat niin raskauttavia, että ne tuomitaan yleisesti, kun taas ”vilpillisen mielen” loukkaukset ovat tiettyssä kulttuurisessa ympäristössä tapahtuvia kyseisen kulttuurin käsitystä ihmisarvosta loukkaavia toimia. Nimenomaan ”perustavanlaatuiset” loukkaukset ilmentävät ihmisarvon ydinsisältöä, joka toki sekin voi muuttua ajassa. O’Mahony 2012, s. 557–558, ks. myös Dworkin 2006, s. 36–45 ja Carrozza 2008, s. 934–939.

⁴⁴⁹ Nieminen 2015, s. 168, 170.

⁴⁵⁰ Ks. Michalowski 2014, s. 47.

oikeuksien lailla liittyy toisen maailmansodan aikaisiin väärinkäytöksiin erityisesti keskitysleireillä.⁴⁵¹

Suomen perustuslaissa oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen turvataan nimenomaisesti 7 §:ssä. Henkilökohtainen koskemattomuus on perusoikeusuudistuksen valmistelun yhteydessä sidottu ihmisarvon käsitteeseen ilmaisemalla oikeuden henkilökohtaiseen koskemattomuuteen suojaavan myös ”sellaiselta ihmisarvoa loukkaavalta kohtelulta, joka toteutetaan puuttumalla henkilön fyysiseen olemukseen ilman hänen suostumustaan” ja toisaalta puuttumiselta yksilön henkiseen koskemattomuuteen ”*silloinkin, kun tällaista puuttumista ei voida katsoa [– –] ihmisarvon vastaiseksi kohteluksi.*”⁴⁵² Erikseen on lisäksi turvattu jokaisen yksityiselämän suoja (PeL 10 §).

Perustuslakivaliokunta on katsonut henkilökohtaisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suojan toisiinsa voimakkaasti sidonnaisiksi oikeuksiksi ja kytkenyt molemmat yhteen henkilön itsemääräämisoikeuden käsitteen kanssa.⁴⁵³ Itsemääräämisoikeus on siis yläkäsite, joka kattaa henkilökohtaisen koskemattomuuden ohella ainakin yksityiselämän suojan.⁴⁵⁴ Sitä on katsottu voitavan pitää perusoikeusjärjestelmässämme niin sanottuna implisiittisenä perusoikeutena.⁴⁵⁵ Siinä missä oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen edellä mainitusti suojaa puuttumiselta henkilön fyysiseen olemukseen ilman hänen suostumustaan sekä esimerkiksi pakolla toteutettavilta lääketieteellisiltä tai vastaavilta toimenpiteiltä, yksityiselämän suojan perusajatus puolestaan on, että henkilön yksityinen piiri on suojattu.⁴⁵⁶ Itsemääräämisoikeuden kokonaisuuden hahmottamiseksi on katsottu, että perustuslain 7 §:n turvaama oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen on

⁴⁵¹ Tutkimuseettisten periaatteiden ja yleisemmin bioetiikan kehityksellä on ollut suuri merkittävää vaikutusta ihmisillä tehtävää lääketieteellistä tutkimusta koskevien eettisten periaatteiden kirjaamiseen lainsäädäntöön. Minssen et al. 2019, s. 102.

⁴⁵² HE 309/1993 vp, s. 46–47.

⁴⁵³ HE 309/1993 vp, s. 46. Ks. PeVL 59/2002 vp, s. 3, PeVL 17/2006 vp, s. 2–3, PeVL 24/2010 vp, s. 3. Ks. myös Tuori – Kotkas 2016, s. 508.

⁴⁵⁴ Itsemääräämisoikeutta on katsottu turvaavan myös esimerkiksi sananvapauden, kokoontumisvapauden ja uskonnonvapauden. Neuvonen 2014, s. 37. Perusoikeusuudistusta koskevassa hallituksen esityksessä niin ikään yleissäännöksen henkilökohtaisen vapauden suojasta on todettu olevan luonteeltaan yleisperusoikeus, joka suojaaa ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan. HE 309/1993 vp, s. 46.

⁴⁵⁵ Koivisto 2018, s. 630. Koivisto on em. artikkelissaan käsitellyt itsemääräämisoikeutta yleisemmin ja esittänyt itsemääräämisoikeuden ja sen rajoittamisen muodostavan jatkumon, jossa julkinen valta määrittää viitekehyksen, jossa itsemääräämisoikeutta saa käyttää, mutta arvioi myös itsemääräämisoikeuden käytön arvon peilallaamalla sitä esimerkiksi arvioon henkilön itsemääräämiskyvystä tai suostumuksen painoarvoon, jolloin käytännössä vain täysivaltaiseksi katsotut yksilöt nauttivat varsinaista itsemääräämisoikeutta. Ks. aiheeseen liittyen vajaakykyisen aikuisen itsemääräämisoikeudesta myös Mäki-Petäjä-Leinonen 2018 ja lapsen itsemääräämisoikeudesta Pollari 2019, s. 145–160.

⁴⁵⁶ HE 309/1993 vp, s. 46, 53.

miellettävä fyysiseksi suojaksi ja 10 §:n mukainen yksityiselämän suoja enemmän immateriaaliseksi.⁴⁵⁷

Yksityiselämän suojan perusteella yksilöllä on oikeus elää ilman ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista hänen yksityiselämäänsä ja oikeus solmia vapaasti suhteita muihin ihmisiin. Sen voidaan siis katsoa sisältävän yksilön henkilökohtaisen identiteetin suojan sekä henkisen koskemattomuuden suojan. Myös oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen toki kattaa fyysisen koskemattomuuden lisäksi henkisen koskemattomuuden, mutta yksityiselämän suojaan katsotaan lähtökohtaisesti kuuluvan henkilön oikeuden tietää ja päättää itseään koskevien tietojen käytöstä⁴⁵⁸ sekä myös oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan.⁴⁵⁹

Ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen kohdalla on olennaista, että itsemääräämisoikeus ulottuu lähtökohtaisesti kattamaan myös henkilön oikeuden määrätä omista soluistaan ja kudoksistaan (sekä näytteen ottamisesta että sen käytöstä).⁴⁶⁰ Tämä ilmenee muun muassa tutkimuslaista ja biopankkilaista, joiden mukaan henkilön päätettävissä on, voidaanko hänen antamiaan näytteitä käyttää tutkimuksessa. Näytteisiin kohdistuvalla kontrollioikeudella suojataan sekä luovuttajien henkistä koskemattomuutta (luovuttajan näytteen käyttäminen tahdonvastaisesti tai tarkoitukseen, jota tämä pitäisi epäeettisenä olisi omiaan aiheuttamaan tälle mielipahaa ja henkistä kärsimystä) sekä yksityiselämän suojaan kuuluvaa oikeutta päättää kenelle, mitä varten ja millä ehdoilla häntä koskevia tietoja voidaan antaa, sillä näytteisiin sisältyy luovuttajan geeniperimää koskevaa tietoa.⁴⁶¹

Siinä missä henkilökohtaisen koskemattomuuden on katsottu saavan yksityisten välisissä suhteissa turvaa lähinnä rikoslainsäädännön ja vahingonkorvauslainsäädännön välityksellä, yksityiselämän suojan takaamiseksi valtiolta edellytetään paitsi pidättäytymistä loukkaamasta kansalaisten yksityiselämää, myös aktiivisia toimenpiteitä yksityiselämän suojaamiseksi toisten yksilöiden loukkauksia vastaan.⁴⁶² Perustuslain yksityiselämän suojaa koskeva pykälä sisältää myös erityisen tietosuojaa koskevan säännöksen, jonka mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Olennainen osa yksityiselämän suojan toteuttamisessa onkin kulloinkin voimassa olevalla tietosuojalainsäädännöllä. Suomessa voimassa oleva suhteellisen tuore tietosuojalaki (1050/2018) täydentää sisällöltään ja soveltamisalaltaan varsin kattavaa ja yksilön henkilötietojen suojan kannalta keskeiset periaatteet sisältävää

⁴⁵⁷ Neuvonen 2014, s. 38.

⁴⁵⁸ Meincke 2001, s. 60–61, Saraviita 2011, s. 191, Häyry 2010, s. 109, ks. myös Laurie 2002.

⁴⁵⁹ HE 309/1993 vp, s. 53.

⁴⁶⁰ HE 86/2011 vp, s. 33.

⁴⁶¹ Siipi – Rossi 2006, s. 170, ks. Räikkä 2006, s. 109–111.

⁴⁶² HE 309/1993 vp, s. 46, 53.

EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta ((EU) 2016/679)⁴⁶³, joka tuli voimaan 25.5.2018. Lisäksi on olemassa tietosuoja koskevaa erityislainsäädäntöä.⁴⁶⁴

Itsemääräämisoikeus ilmenee myös kansainvälisistä sopimuksista. Henkilön fyysisen ja henkisen koskemattomuuden on jo kauan tunnustettu nauttivan suojaa osana Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan mukaista oikeutta yksityiselämän suojaan.⁴⁶⁵ Sama artikla suojaa yksityiselämän suojaa myös yksityisyyden ja henkilötietojen suojan⁴⁶⁶ mielessä, mihin kuuluu myös oikeus saada pääsy itseään koskeviin tietoihin.⁴⁶⁷ Yksityiselämän määritelmä onkin melko laaja ja avoin, mutta sen tarkkaa määrittelyä ei toisaalta ole myöskään pidetty erityisen tärkeänä.⁴⁶⁸ KP-sopimuksessa on puolestaan turvattu sekä yksityiselämän suoja että henkilökohtaisen koskemattomuus erityisesti lääketieteellisissä asiayhteyksissä.⁴⁶⁹

Biolääketiedesopimuksen 10 artikla koskee yksityiselämän suojaa ja tiedonsaantioikeutta⁴⁷⁰ nimenomaisesti terveyttä koskevien tietojen osalta. Sopimuksen selitysmuistiosta ilmenee, että artiklalla on tarkoitettu vahvistaa aiemmin jo Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa sekä Euroopan neuvoston tietosuojasopimuksessa (*Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data* ⁴⁷¹) ilmaistun oikeuden toteutuminen terveystietojen osalta, ja on huomattava, että viitatus tietosuojasopimuksen mukaan terveyttä koskevat henkilötiedot ovat arkaluontoisia ja niihin on siksi kohdistettava erityissääntelyä.

Selitysmuistiossa on kuitenkin myös todettu, että yksityiselämän rajoittaminen on mahdollista muun muassa muiden oikeuksien suojelemiseksi, ja lain perusteella toimivan viranomaisen voi olla hyväksyttävää määrätä henkilö osallistumaan esimerkiksi verikokeeseen isyyden vahvistamiseksi. Näin ollen myös biolääketiedesopimuksen tarkoittamaan yksityiselämän suojaan kuuluvat sekä henkilökohtaisen

⁴⁶³ Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679.

⁴⁶⁴ Muun muassa niin ikään varsin uusi laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) täydentää soveltamisalaltaan EU:n tietosuojaa-asetusta.

⁴⁶⁵ Michalowski 2014, s. 43, ks. *Moskovan Jehovan todistajat ja muut v. Venäjä*, 10.6.2010 ja *Pretty v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 29.7.2002.

⁴⁶⁶ Ks. *Leander v. Ruotsi*, 26.3.1987.

⁴⁶⁷ Ks. *K.H. ja muut v. Slovakia*, 28.4.2009.

⁴⁶⁸ Ks. EIT:n ratkaisu asiassa *Pretty v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 29.4.2002, missä tuomioistuin totesi EIS:n 8 artiklan kattavan varsin laajasti eri osa-alueita, mukaan lukien henkilön itsemääräämisoikeuden ja oikeuden päättää itseään koskevista asioista, fyysisen ja henkisen koskemattomuuden, henkilön fyysistä ja sosiaalista identiteettiä, sukupuoli-identiteettiä, seksuaalista suuntautumista ja sukupuolielämää koskevia kysymyksiä, oikeuden henkilökohtaiseen kehitykseen sekä oikeuden muodostaa suhteita toisten ihmisten ja ulkomaailman kanssa. Ks. myös Vested-Hansen 2014, s. 156.

⁴⁶⁹ KP-sopimuksen 7 ja 17 artiklat.

⁴⁷⁰ Mikäli he tahtovat tiedot saada (kyse on siis myös oikeudesta olla tietämättä henkilön niin halutessa).

⁴⁷¹ Euroopan neuvoston yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä. SopS 36/1992.

koskemattomuuden että terveystietojen luottamuksellisuuden ulottuvuudet, joskin henkilökohtaista koskemattomuutta suojataan biolääketiedesopimuksessa myös erikseen sen sisältämällä suostumussäännöksillä. Erityisen merkityksellisiä koskemattomuuden vaatimuksen kannalta ovat biolääketiedesopimuksen suostumusta koskevat 5 ja 16 artiklat. Niin ikään olennainen on 21 artikla, joka kieltää ihmiskehon ja sen osien hyödyntämisen sellaisenaan taloudellisen hyödyn tavoittelumiseksi. Lisäksi biolääketiedesopimuksen kloonauksen kieltämistä koskeva lisäpöytäkirja on toiminut perustana reproduktiivisen kloonauksen kieltämiselle perusoikeuskirjan 3 artiklassa.⁴⁷²

EU:n perusoikeuskirjaan on puolestaan otettu henkilökohtaisen koskemattomuuden takaava nimenomainen 3 artikla, jonka mukaan jokaisella on oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen.⁴⁷³ Koskemattomuudella tarkoitetaan 3 artiklan yhteydessä vastaavasti kuin perustuslain 7 §:ssä sitä, että henkilöllä on oikeus siihen, ettei hänen kehoonsa kohdisteta mitään toimenpiteitä vastoin tämän tahtoa eikä häntä painosteta psykologisesti tai piinata henkisesti.⁴⁷⁴ Kyseisen 2 artiklan kohdassa on vielä täsmennetty lääketieteen ja biologian alalla edellytettävän erityisesti tiettyjen vaatimusten ja kieltojen noudattamista. Näihin vaatimuksiin lukeutuvat: (a) tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus, (b) eugeenisten käytäntöjen kieltäminen, (c) kieltäminen hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan sekä (d) reproduktiivisen kloonauksen kieltäminen. Näiden voidaan nähdä heijastavan ihmisarvon kunnioittamisen vaatimusta koskemattomuuden osana, sillä erityisesti kohdat (b)–(d) rajoittavat myös henkilön omaa suostumuskapasiteettia tai kohdistuvat osittain suostumuksen antamiskyvttömiin tahoihin. Tällä voidaan nähdä suojattavan ihmislajin tulevien sukupolvien koskemattomuutta.

Euroopan unionin tuomioistuin on ratkaisukäytännössään tunnustanut oikeuden henkilökohtaiseen koskemattomuuteen perustavanlaatuiseksi osaksi unionin oikeutta, mikä tuomioistuimen tulee huomioida tehdessään arvioita EU-lainsäädännön noudattamisesta. Tuomioistuin on myös korostanut henkilökohtaisen koskemattomuuden käsittävän lääketieteen ja biologian yhteydessä erityisesti tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksen.⁴⁷⁵

Samaten myös yksityiselämän suoja sisältyy EU:n perusoikeuskirjaan. Sen systematiikassa on kuitenkin nähty tarpeelliseksi erottaa Euroopan

⁴⁷² Michalowski 2014, s. 44.

⁴⁷³ EU:n perusoikeuskirjaan sisältyy myös suoraan EIS:n 8 artiklaan pohjautuva 7 artikla, joka takaa jokaisen oikeuden yksityis- ja perhe-elämänsä kunnioittamiseen. Perusoikeuskirjan selitysten (*explanatory notes*) mukaan 7 artiklaa on sen vuoksi tulkittava samoin kuin EIS:n 8 artiklaa. Perusoikeuskirjan artiklojen 7 ja 3 välillä näyttäisi tällä perusteella olevan päällekkäisyyttä. On kuitenkin tulkittu, että 3 artikla tulisi sovellettavaksi erityisesti fyysistä ja henkistä koskemattomuutta uhkaavissa tilanteissa kuten biologian ja lääketieteen yhteydessä, kun taas 7 artiklan sovellusala olisi yleisempi. Sen sijaan 3 artiklalla voidaan katsoa olevan jonkin verran päällekkäisyyttä suhteessa perusoikeuskirjan 35 artiklan kanssa. Michalowski 2014, s. 42.

⁴⁷⁴ Michalowski 2014, s. 46. Ks. myös EIT:n ratkaisut asioissa *Moskovan Jehovan todistajat ja muut v. Venäjä*, 10.6.2010 ja *Pretty v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 29.7.2002 ja *Jalloh v. Saksa*, 1.7.2006.

⁴⁷⁵ C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*, kohdat 70, 78 ja 80.

ihmisoikeussopimuksen 8 artiklaa vastaavasta⁴⁷⁶ yksityiselämän suoja koskevasta 7 artiklasta omaksi oikeudekseen henkilötietojen suoja, joka turvataan perusoikeuskirjan 8 artiklassa. Perusoikeuskirjan 7 artiklan katsotaan silti suojaavan yksityiselämän osina niin fyysistä kuin henkistä koskemattomuutta, identiteettiä sekä itsemääräämisoikeutta (autonomiia) samaan tapaan kuin Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan. Näin ollen, vaikka perusoikeuskirjassa henkilötietojen suoja katsotaan erilliseksi oikeudeksi, on sitä pidettävä yksityiselämän suojaan läheisesti liitännäisenä.⁴⁷⁷

EU:n perusoikeuskirjan artikloilla on vahva yhteys juuri biolääketiedesopimukseen, mikä ilmenee paitsi niiden sisällöstä myös suoraan perusoikeuskirjan selityksistä.⁴⁷⁸ Biolääketiedesopimus paitsi velvoittaa sopimusvaltioita suojelemaan kaikkien ihmisarvoa ja kunnioittamaan jokaisen koskemattomuutta biologian ja lääketieteen sovellusten alalla, se myös sisältää merkityksellisiä yksityiskohtaisempia säännöksiä ihmisillä suoritettavassa tutkimuksessa sovellettavista henkilökohtaisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suojan vaatimuksista.⁴⁷⁹ Biolääketiedesopimus itsessään puolestaan rakentuu julkilausutusti Euroopan ihmisoikeussopimuksessa määritellyille periaatteille⁴⁸⁰ tarkoituksena varmistaa näiden noudattaminen biologian ja lääketieteen sovelluksissa.⁴⁸¹ Tämän vuoksi osa myös näiden sopimusten artikloista on soveltamisalaltaan päällekkäisiä – esimerkiksi lääketieteellisiin toimenpiteisiin edellytettävä suostumus, jonka suhteen biolääketiedesopimus sisältää täsmällisiä vaatimuksia (5 ja 16 artiklat), kuuluu samanaikaisesti Euroopan ihmisoikeussopimuksessa taatun laaja-alaisemman yksityiselämän suojan (8 artikla) piiriin.⁴⁸²

Oikeuskirjallisuudessa yksityiselämän suoja ja henkilötietojen suoja on yhdistetty toisiinsa niin sanotun tiedollisen itsemääräämisoikeuden käsitteen kautta,

⁴⁷⁶ Artiklat on EU:n perusoikeuskirjan selitysten mukaan tarkoitettu vastaaviksi, vaikka niiden sanamuodossa on pientä eroa.

⁴⁷⁷ Vested-Hansen 2014, s. 177, Kranenborg 2014, s. 228.

⁴⁷⁸ Vrt. keskenään esim. biolääketiedesopimuksen 1 artikla ja EU:n perusoikeuskirjan 1 artikla, biolääketiedesopimuksen 5, 13 ja 21 artiklat ja EU:n perusoikeuskirjan 3 artikla sekä biolääketiedesopimuksen 11 artikla ja EU:n perusoikeuskirjan 21 artikla. Ks. myös EU:n perusoikeuskirjan selitykset, selitys 3 artiklaan ja selitys 21 artiklaan.

⁴⁷⁹ Elinten ja kudosten siirtoa koskeva lisäpöytäkirja (ETS 186) SopS 24/2010.

⁴⁸⁰ EIT:n ratkaisukäytännössä on todettu EIS:n rakentuvan erityisesti ihmisarvon ja henkilökohtaisen vapauden kunnioittamisen, itsemääräämisoikeuden ja henkilökohtaisen autonomian periaatteille. Ks. esim. *Moskovan Jehovan todistajat ja muut v. Venäjä*, 10.6.2010, tuomion kohta 135 ja *Pretty v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 29.4.2002, tuomion kohta 65.

⁴⁸¹ Biolääketiedesopimuksen selitysmuiston 2–3 ja 9 kohdat. Kyseisen 9 kohdan mukaan biolääketiedesopimus täsmentää joitakin Euroopan ihmisoikeussopimuksessa suojattuja periaatteita. Ks. myös biolääketiedesopimuksen johdanto-osa, jossa sopimuksen taustana todetaan sopimusvaltioiden päättäneen ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ihmisarvon sekä perusoikeuksien ja -vapauksien suojaamiseksi biologian ja lääketieteen sovellusten alalla.

⁴⁸² Ks. tältä osin esimerkkeinä EIT:n ratkaisut asioissa *Lambert ja muut v. Ranska*, 5.6.2015, *Elberte v. Latvia*, 13.1.2015 ja *Evans v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 10.4.2007.

millä tarkoitetaan henkilön määräysoikeutta itseään koskevista tiedoista.⁴⁸³ On esimerkiksi katsottu, että henkilötietojen suoja varmistaa tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteutumista, sillä yksityiselämän olemukseen kuuluu yksilöiden oikeus määrätä milloin, miten ja missä laajuudessa heitä koskevia tietoja paljastetaan ulkopuolisille.⁴⁸⁴ Tiedollisen itsemääräämisoikeuden käsite pitää sisällään vaatimuksen suostumukselle perusteena henkilötietojen käsittelylle käytännössä kaikissa tapauksissa. Tältä osin henkilötietojen suoja on kuitenkin niin kansainvälisten sopimusten, EU:n kuin kansallisen lainsäädäntömmekin osalta tulkittu hieman eri tavoin: tietojen käsittelylle on nähty voitavan asettaa myös muita laillisia perusteita.⁴⁸⁵

Itsemääräämisoikeuden nojalla yksilö voi siis yleensä itse päättää, millaisiin itseensä kohdistuviin toimenpiteisiin tai häntä koskevan tiedon käsittelyyn antaa suostumuksensa. Henkilöllä on oikeus saada kaikki tällaiseen päätöksentekoon vaikuttavat tiedot.⁴⁸⁶ On kuitenkin huomioitava, että henkilökohtaisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suojan takaavat oikeudet eivät lähtökohtaisesti ole absoluuttisia, vaan niistä on katsottu voitavan poiketa lain mukaisilla perusteilla.⁴⁸⁷ Tämä on merkityksellistä erityisesti seuraavassa käsiteltävän itsemääräämisoikeudesta johdettavan tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksen kannalta varsinkin tilanteissa, joissa suostumus jälkikäteen peruutetaan.

3.1.2.1 Tietoon perustuva suostumus itsemääräämisoikeuden ilmentäjänä

Nürnbergin oikeudenkäynneissä muotoiltiin kymmenen standardin säännöstö, jota lääkäreiden ja tutkijoiden tulee noudattaa tehdessään tutkimusta ihmisillä. Säännösten ensimmäinen kohta on ehdoton koehenkilön tietoisien suostumuksen periaate. Tämä ja muut Nürnbergin säännösten⁴⁸⁸ standardit on myöhemmin sisällytetty osaksi kansainvälisiä ihmisoikeussopimuksia⁴⁸⁹ sekä useimpien valtioiden kansallisia lainsäädäntöjä.⁴⁹⁰

⁴⁸³ Kranenborg 2014, s. 229.

⁴⁸⁴ *Ibid.*

⁴⁸⁵ Ks. tiedollisen itsemääräämisoikeuden käsitteestä Albers 2005 ja Westin 1967.

⁴⁸⁶ Henkilön omien terveydentilätietojen kohdalla yksityiselämän suojasta voi toisaalta myös johtua, ettei hänellä niin halutessaan ole velvollisuutta ottaa vastaan sellaisia itseään koskevia tietoja, joista hän ei halua selvyttä. Esimerkiksi geeniperimään voi sisältyä tieto tulevaisuudessa mahdollisesti puhkeavasta sairaudesta, josta henkilö ei halua tietää ennen kuin sairaus tulevaisuudessa ehkä puhkeaa. Tällaisen tiedon antamatta jättämisellä itsemääräämisoikeutta muodollisesti loukataan, mutta sisällöllisesti lisätään. Meincke 2001, s. 66. Katso lisää keskustelusta liittyen oikeuteen olla tietämättä mm. Laurie 2014 ja Simm 2014.

⁴⁸⁷ Ks. esim. Helander 2012, Pahlman 2003, s. 121–241.

⁴⁸⁸ Nürnbergin säännöstö (The Nurenberg Code) 1947.

⁴⁸⁹ Ks. YK:n yleismaailmallinen ihmisoikeuksien julistus (1948), EIS (1950), KP-sopimus (1966), TSS-sopimus (1976), biolääketiedesopimus (1997) ja Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus (1964).

⁴⁹⁰ Minssen et al. 2019, s. 102.

Nykyään tietoon perustuvan suostumuksen voi myös KP-sopimuksen, biolääketiedesopimuksen ja EU:n perusoikeuskirjan perusteella ymmärtää kuuluvan henkilökohtaisen koskemattomuuden ydinalueeseen. KP-sopimuksen 7 artiklan mukaan ketään ei saa alistaa ilman hänen vapaata suostumustaan lääketieteelliseen tai tieteelliseen kokeiluun. Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista ja hänelle on annettu etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Suostumuksen voi vapaasti peruuttaa milloin tahansa.

Biolääketiedesopimuksen edellä mainittua artiklaa täydentävät sopimuksen 16 ja 22 artiklat. 16 artiklassa ilmaistaan ne edellytykset, joilla tieteellistä tutkimusta voidaan kohdistaa henkilöön. Artiklan v) kohdan mukaan yhtenä edellytyksenä on, että 5 artiklassa tarkoitettu suostumus on annettu nimenomaisesti, yksilöidysti ja se on dokumentoitu.⁴⁹¹ Lisäksi toistetaan, että myös tutkimukseen annettu suostumus voidaan vapaasti peruuttaa milloin tahansa. Biolääketiedesopimuksen 22 artiklan mukaan ”jos toimenpiteen yhteydessä irrotetaan ihmiskehon osa, se voidaan ottaa talteen ja käyttää muuhun kuin irrottamisen alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedonanto- ja suostumusmenettelyjen mukaisesti.”

Suostumusta siis edellytetään lähtökohtaisesti paitsi varsinaisesti henkilön fyysiseen koskemattomuuteen puuttuvien toimien (kuten veren, solujen, kudosten tai muun biologista materiaalin luovuttamisen) yhteydessä myös ihmisperäisen materiaalin niin sanotun toissijaisen käytön yhteydessä. Toissijaisella käytöllä tarkoitetaan tilanteita, joissa kerättyä materiaalia halutaan hyödyntää muuhun tarkoitukseen kuin siihen, mihin se alun perin kerättiin.⁴⁹²

EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklan 2(a) kohdan mukainen tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus puolestaan kuuluu seuraavasti:

2. Lääketieteen ja biologian alalla on noudatettava erityisesti seuraavia vaatimuksia ja kieltoja:

a) asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen;

⁴⁹¹ Biolääketiedesopimuksen biolääketieteellistä tutkimusta koskevassa lisäpöytäkirjassa edellytetään tutkimukseen osallistuville annettavan tiedot kaikista ennakoitavissa olevista luovutettavan materiaalin käyttötarkoituksista, mukaan lukien kaupalliset käyttötarkoitukset. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS 195), 13 artikla. Suomi ei kuitenkaan ole allekirjoittanut kyseistä lisäpöytäkirjaa.

⁴⁹² Biolääketiedesopimuksen selitysmuistiossa on tosin katsottu minimissään riittävän, että luovuttajalle annetaan tieto aikomuksesta käyttää näytettä uuteen tarkoitukseen ja mahdollisuus kieltää tämä, ja nimenomaista uutta suostumusta ei välttämättä edellytetä. Tämä heijastaa jäljempänä esitettyä suostumuksella suojattavien oikeuksien eroavuuksia – suostumuskriteeristö on väljempi, kun ei suoraan puututa fyysiseen koskemattomuuteen.

Tietoon perustuvan suostumuksen sisältymisen EU:n perusoikeuskirjaan nimenomaisena vaatimuksena on katsottu korostavan sen perustavanlaatuista tärkeyttä lääketieteen ja biologian alalla. Sen sisältävän artiklan on katsottu asettavan minimivaatimuksen jäsenvaltioiden kansallisten lakien sisällölle.⁴⁹³ EU-sääntelyssä tietoon perustuvaa suostumusta on lisäksi painotettu useissa direktiiveissä, kuten kudodirektiivissä⁴⁹⁴, elindirektiivissä⁴⁹⁵ ja tutkimusdirektiivissä⁴⁹⁶. Kaikki mainitut direktiivit jättävät kuitenkin jäsenvaltioiden päätettäväksi suostumusmenettelyn yksityiskohdat, ja EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklan 2(a) kohta itse asiassa viittaa-kin kansallisen lainsäädännön tarpeellisuuteen.⁴⁹⁷

Suomenkin käytännössä henkilön itsemääräämisoikeutta ja henkilökohtaisen koskemattomuuden vaatimusta on katsottu ilmentävän ja toteuttavan erityisesti lääkintäoikeudellisissa yhteyksissä edellytettävän tietoon perustuvan suostumuksen tutkimus- tai terveyteen kohdistuviin toimenpiteisiin.⁴⁹⁸

Suomessa tutkimuslain 6 §:n mukaan ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta⁴⁹⁹ ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Esimerkiksi tutkimustulosten patentoinnin tai kaupallistamisen mahdollisuuden tulisi sisältyä tutkittavalle annettavaan selontekoon, sillä voidaan olettaa näillä seikoilla olevan

⁴⁹³ Michalowski 2014, s. 47. Vaikka EU:n perusoikeuskirja sitoo jäsenvaltioita vain niiden soveltaessa EU-oikeutta eivätkä sen säännökset ole suoraan sovellettavissa yksityisten välisissä oikeussuhteissa, perusoikeuskirjalla on kuitenkin myös heijastusvaikutusta kansallisen lainsäädännön soveltamiseen, sillä EUT on soveltanut sitä runsaasti hyvin erilaisten EU-oikeuden alaan kuuluvien ennakkoratkaisutapausten yhteydessä.

⁴⁹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta.

⁴⁹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/45/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

⁴⁹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

⁴⁹⁷ Minssen et al. 2019, s. 105.

⁴⁹⁸ Ks. esim. lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan suostumuksesta Lötjönen 2004, s. 127 – 146.

⁴⁹⁹ Lääketieteellinen tutkimus on tutkimuslain mukaan tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Ihmisestä peräisin olevaa materiaalia voidaan käsitellä myös ei-lääketieteellisessä tutkimuksessa, kuten biologian alalla, ja tutkimuksessa käytettävä tieto voi siis olla lääketieteellistä, vaikka sitä ei käsiteltäisi lääketieteellisessä tarkoituksessa. Tutkimus ei kuitenkaan voi olla ei-lääketieteellistä, jos siinä puututaan tutkittavan koskemattomuuteen, jolloin tutkimusnäytteen hankkiminen suoraan tutkittavalta tulee käytännössä kyseeseen vain lääketieteellisessä tutkimuksessa. Sorvari – Lehtonen 2006, s. 147.

vaikutusta tutkittavan halukkuuteen osallistua suostumukseen.⁵⁰⁰ Tutkittavalla on myös oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä, ja hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

Tutkimuslain 12 §:n mukaan naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta, johon sovelletaan samoja edellytyksiä kuin 6 §:ssä tarkoitettuun suostumukseen.

Kudoslain 3 §:n mukaan elimen, kudoksen tai solujen irrottamiselle elinsiirto-toimintaa varten tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solujen irrottamista. Kudoslain 7 §:n mukaan elimiä, kudoksia ja soluja, jotka on irrotettu potilaasta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä⁵⁰¹ varten edellyttäen, että tähän on potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus, joka voidaan peruuttaa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttöä.

Luovuttajalle on ennen edellä mainituissa pykälissä tarkoitettujen suostumuksen antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä ja riskeistä tai talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä. Lisäksi on informoitava häntä mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, hänen suojaamiseen sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että hän voi peruuttaa suostumuksensa.

Kudoslain 19 §:n mukaan elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiotuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Lain 20 §:n mukaan hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella.⁵⁰²

Biopankkilain 11 §:n mukaan henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen

⁵⁰⁰ Siipi – Rossi 2006, s. 181. On esimerkiksi mahdollista, että henkilö olisi valmis osallistumaan yleishyödylliseen tutkimukseen, mutta patentointiin ja kaupalliseen hyödyntämiseen suhtautuminen olisi vastakkaista, koska tutkittava ei itse voi päästä osalliseksi kaupallisesta hyödystä (ei haluta muidenkaan hyötyvän taloudellisesti).

⁵⁰¹ Säännöksen valmistelua koskevassa hallituksen esityksessä lääketieteelliseen käyttöön on rinnastettu myös tutkimus. HE 93/2000 vp, s. 12.

⁵⁰² Suomen laissa on omaksuttu elinten, kudosten ja solujen muuttuneen käyttötarkoituksen osalta jopa biolääketiedesopimuksen edellyttämää tiukempi käytäntö. Tämä selittyy sillä, että kansallista lainsäädäntöämme biolääketiedesopimuksen vaatimusten mukaiseksi muutettaessa sen 22 artiklan on tulkittu edellyttävän, että ihmiskehosta irrotettua osaa voidaan käyttää muuhun tarkoitukseen, kuin mihin se on irrotettu vain, jos tähän on saatu luovuttajan tietoon perustuva suostumus. Muita mahdollisuuksia tulkita artiklassa mainitut asianmukaiset tiedonanto- ja suostumusmenettelyt ei ole ollenkaan analysoitu. HE 93/2000 vp, s. 6.

yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Suostumus annetaan kirjallisena, ja ennen suostumuksen antamista suostumuksen antajalle on annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia.

Tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus on siis kattavasti säännelty myös Suomen lainsäädännössä. Vaikka tietoon perustuvaa suostumusta koskevat säännökset ovat lähtökohtaisesti perustaltaan henkilökohtaista (fyysistä) koskemattomuutta turvaavia, on niillä myös yksityiselämän suojan alaan kuuluvia ulottuvuuksia, sillä ne edellyttävät käytännössä henkilön suostumusta myös hänestä otetun näytteen käytölle tai muuttuneelle käyttötarkoitukselle.⁵⁰³ Tätä ilmentää myös kudoslain 6 §:n luovuttajalle annettavista tiedoista. Siltä osin, kuin näytteet muodostavat tietosuojalainsäädännössä tarkoitettua tunnistettavaan tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyvää tietoa, suojataan näytteitä myös nimenomaisesti henkilötietoina.⁵⁰⁴

On kuitenkin merkillepantavaa, että vaikka biologisen materiaalin luovuttajalla on yleensä oikeus peruuttaa suostumuksensa näytteensä käyttöön, on suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia Suomessa katsottu voitavan rajoittaa lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaamiseksi silloin, kun tutkittava luopuu tutkimukseen osallistumisesta kesken tutkimuksen. Tämä edellyttää kylläkin, että tutkittava on tiennyt tällaisesta mahdollisuudesta suostumuksen antaessaan. Samoin biopankkilain perusteella henkilö voi peruuttaa suostumuksensa hänestä otettujen näytteiden käyttöön biopankkitutkimuksessa,

⁵⁰³ HE 184/2014 vp, s. 4.

⁵⁰⁴ Henkilötietojen käsittelyä koko EU:n alueella koskee EU:n yleinen tietosuoja-asetus, joka tulee ottaa huomioon näytteiden käsittelyssä. Erityisesti on huomioitava, että tietosuoja-asetus sisältää omia säännöksiä henkilötietojen käsittelyyn annettavan suostumuksen muodosta. Huomattava on, ettei muun muassa biopankkilakia ole vielä saatettu yhdenmukaiseksi 25. toukokuuta 2018 voimaan tulleen tietosuoja-asetuksen kanssa, vaan siinä viitataan edelleen jo kumottuun henkilötietolakiin. Biopankkilain kokonaisuudistus on kuitenkin valmis-teilla (hanke nro STM110:00/2015). Nykyisen biopankkilain mukaan biopankkinäytteiden sisältämien henkilötietojen käsittelyperuste on lähtökohtaisesti näytteenantajan suostumus. EU:n tietosuoja-asetus mahdollistaa (arkaluotoistenkin) henkilötietojen käsittelyn myös muulla asetuksenmukaisella perusteella. Biopankkilain uudistuksen myötä myös lakiin kirjattaneen, että näytteen luovuttajan suostumus kohdistuu jatkossa näytteen ottamiseen, mutta ei ole näytteen sisältämien henkilötietojen käsittelyn peruste. Luovuttajan oikeus kieltää näytteensä käyttäminen ja säilyttäminen kuitenkin säilyy. Lakimuutos tulee korostamaan suostumuksen merkitystä biopankkitutkimuksen yhteydessä lähinnä henkilökohtaista koskemattomuutta suojaavana elementtinä, kun taas henkilötietojen suojaa koskevat vaatimukset asemoituvat itsemääräämisoikeuden suojan vaatimukseen jossain määrin eri tavoin: henkilötietojen suojan osalta näytetään yleisesti katsotun henkilön itsemääräämisoikeuden toteutuvan riittävällä tavalla edellyttämällä tietoihin kohdistuvien tietosuojariskien arviointia, tietojen tehokasta suojaamista sekä myöntämällä rekisteröidyille tiettyjä oikeuksia tietoihinsa. Rekisteröidyn oikeuksia voidaan kuitenkin myös rajoittaa ja anonyymeiksi tehtyjä tietoja tietosuojasääntely ei ylipäätään koske, jolloin henkilön itsemääräämisoikeus näiltä osin kapenee.

mutta ennen suostumuksen peruuttamista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa pääsääntöisesti käyttää edelleen tutkimuksessa.

Kudoslain mukaan suostumus elimen, kudoksen tai solun käyttöön voidaan peruuttaa ennen sen lopullista käyttöä. Säännöksen merkitystä on selvennetty sitä koskevassa hallituksen esityksessä toteamalla, että peruuttaminen on mahdollista niin kauan, kun talteen otettu elin ja kudos on erotettavissa, esimerkiksi kun luu on varastoitu pakastamalla muista kudoksista erillään. Sen sijaan, jos varastoitu luu on jo jauhettu rouheeksi ja yhdistetty muilta luovuttajilta peräisin olevaan luurouheeseen, ei kudoksen erottaminen muista ole enää mahdollista.⁵⁰⁵

Lisäksi lainsäädännössä on useissa tapauksissa säädetty mahdollisuus poiketa tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksesta käytettäessä alun perin muuhun tarkoitukseen kerättyä ihmisperäistä materiaalia tieteelliseen tutkimukseen. Rajoituksia suostumusvaatimukseen tai sen peruuttamisen vaikutuksiin on perusteltu painavilla yhteiskunnallisilla tarpeilla mahdollistaa tutkimuksen kannalta välttämättömien tietojen käsittely laissa säädettyillä edellytyksillä. Lääketieteellisen tutkimuksen eheyden ja luotettavuuden turvaamista on nimittäin katsottu voitavan pitää painavana yleiseen etuun nojaavana arvona ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä itsemääräämisoikeuden rajoittamisperusteena.⁵⁰⁶

3.1.2.2 Erityiskysymyksenä omistusoikeuden mahdollisuus biologisen materiaalin kontrollin välineenä

Eräs bioetiikan kiistellyimmistä kysymyksistä liittyy siihen, voiko kehon(sa) tai sen osat omistaa. Kuten on jo todettu, immateriaalioikeudet ovat selvästi varallisuusoi-keuksia ja siten omaisuuslaji. Näin ollen ne voivat olla vaihdannan kohteita sekä tuottaa voittoa oikeuden haltijalle. Jäljempää tarkemmin ilmenevällä tavalla myös ihmisperäistä materiaalia kehon ulkopuolella on lähtökohtaisesti mahdollista patentoida ja keksintöä hyödyntää kaupallisesti. Kenelle siis kuuluu tästä saatava hyöty? Mikä vaikutus materiaalin luovuttajan itsemääräämisoikeudella ja ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksella on tähän?

Vuonna 1977 yhdysvaltalaisella John Moorella diagnosoitiin pernasyöpä, joka leikattiin. Leikkauksen jälkeen Moore kävi sairaalassa useaan otteeseen antamassa veri- ja kudospäytteitä seurantaa varten. Hän ei tiennyt, että hänen pernaansa ja kudospäytteitään käytettiin sellaisen solulinjan kehittämisessä, jonka sairaala pian patentoi. Mooren saatua selville ruumiinosiaan käytetyn lähtömateriaalina kaupallisesti arvokkaassa keksinnössä, hän nosti kanteen, jossa vetosi ruumiinosiensa

⁵⁰⁵ HE 93/2000 vp, s. 22.

⁵⁰⁶ Ks. PeVL 48/2014 vp, PeVL 10/2012 vp ja PeVL 21/2010 vp. Ks. tarkempi analyysi em. lausunnoista Nieminen 2015, s. 267–271.

omistusoikeuteen.⁵⁰⁷ Kyseinen tapaus sijoittui Yhdysvaltoihin, mutta toimii siitä huolimatta hyvänä johdatuksena ongelmaan.

Ihmiskehoon sellaisenaan liittyvä ihmisarvo on aivan muuta kuin varallisuusarvoa. Sen kunnioittamisen on nähtävissä edellyttävän muun muassa henkilöiden päättäväisyyttä omaan kehoonsa kohdistuvista toimenpiteistä. Myös henkilökohtaisen koskemattomuuden vaatimuksen perustavanlaatuinen tausta-ajatus on, että jokaisella on oikeus tulla varjelluksi heidän tahtomattaan toteutettavilta fyysistä haittaa tai henkistä ahdinkoa aiheuttavilta toimilta. Käytännössä henkilökohtainen koskemattomuus on edellä kuvatulla tavalla osa itsemääräämisoikeutta, jonka perusteella henkilöllä katsotaan todetusti yleensä myös olevan oikeus määrätä itsestään lähtöisin olevien osien ja materiaalien sekä itseään koskevien tietojen käytöstä osana tämän henkistä koskemattomuutta tai yksityiselämän suojaa. Jos henkilö saa itsemääräämisoikeutensa nojautuen lähtökohtaisesti määrätä itsestään otetun materiaalin käyttötarkoituksista, onko hänellä myös omistusoikeus siihen?

Esimerkiksi lockelaisen omaisuusteorian mukaan jokainen omistaa itsensä. Locken näkemys omaisuudesta johtuu luonnonoikeudellisista periaatteista, joiden mukaan omaisuus syntyy, kun henkilön työtä yhdistetään luonnollisessa tilassaan olevaan materiaaliin: kun työ kohdistuu kohteeseen, jota ei vielä omista kukaan, työn kohde tulee työn tekijän omistukseen. Koska huolehdimme vartalostamme, kohdistamme siihen työtä, ja se on siten omaisuuttamme.⁵⁰⁸ Locken teorian puitteissa on kuitenkin myös katsottava, että kun kehosta irrotetaan osa, tulee siitä hylätty esine, joka ei enää ole omaisuutta, vaan muuttuu sellaiseksi vain, jos siihen kohdistetaan työtä. Tällöin kehon osan voi omistaa kuka tahansa, joka tämän työn suorittaa – patenttijärjestelmän on joissain yhteyksissä nähty rakentuvan juuri tälle periaatteelle.⁵⁰⁹ Tämä näkemys kuitenkin jättää huomioimatta, että yleisen näemyksen mukaan luovuttajalla mainitusti on kehon osan irrottamisen jälkeenkin mahdollisuus määrätä siitä tietyin rajoituksin.

Toisaalta on nähty luovuttajan omistusoikeuden olevan ainoa mahdollinen vaihtoehto lähestyä asiaa juuri sen varmistamiseksi, että luovuttajan oikeus määrätä osistaan ulottuu myös osan irrottamisen jälkeiseen aikaan.⁵¹⁰ Tätä on perusteltu muun muassa biolääketiedesopimuksen 22 artiklan säännöksellä, jonka mukaan toimenpiteen yhteydessä ihmiskehosta irrotetun elimen tai kudoksen käyttö muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen vaatii aina asianmukaisten tiedonanto- ja

⁵⁰⁷ Moore v. Regents of the University of California 793 P 2d 479 (1990).

⁵⁰⁸ Ks. Locke 1986, s. 130 (teos *Two Treatises of Government* ilmestyi alun perin 1689, viittaus Everyman's Libraryn uudelleenpainatukseen).

⁵⁰⁹ George 2001, s. 23, 25.

⁵¹⁰ Beyleveld ja Brownsword ovat tosin katsoneet henkilökohtaisen koskemattomuuden ulottuvan ainoastaan fyysisen haitan aiheuttamiseen, minkä vuoksi sen ei olisi katsottava antavan henkilölle oikeutta määrätä hänestä irrotetun materiaalin jatkokäytöstä, ellei tällaisen käytön erityistilanteessa voitaisi katsoa loukkaavan hänen henkistä koskemattomuuttaan (esim. uskonnollista vakaumusta), jolloin käytön kieltäminen olisi mahdollista. Beyleveld – Brownsword 2001, s. 176–178. Ks. myös Quigley 2018, s. 233–263, jossa niin ikään on katsottu biologisen materiaalin olevan nähtävissä luovuttajan omaisuudeksi sekä Mason – Laurie 2001, jossa on päädytty varovaisemmin puoltamaan samansuuntaista näkemystä.

suostumusmenettelyjen noudattamista.⁵¹¹ Koska kulloinkin asianmukaisiksi katsottu menettely tulee suorittaa minkä tahansa muun kuin alkuperäisen tarkoituksen yhteydessä, olisi materiaalin luovuttajan valta kieltää käyttö tällaiseen tarkoitukseen tarvitsematta ilmaista kiellolle perusteluja selkeä osoitus nimenomaan omistusoikeudesta. Tämä johtuu siitä, että vain omistusoikeuden yhteydessä on merkityksetöntä, millä perusteella käytön kieltäminen tapahtuu. Muutoin edellytettäisiin, että henkilö voisi esittää kiellonsa perusteluksi jonkin oman oikeutensa (kuten henkilön koskemattomuuden, uskonnon vapauden), ja kiellon oikeutus riippuisi tämän ja materiaalin käyttöön haluan tahon oikeuksien punninnasta.⁵¹²

Onkin katsottu, että henkilön suostumus itseensä kohdistuviin toimenpiteisiin tutkimuksen tai hoidon yhteydessä sekä hänestä otetun materiaalin tiettyyn käyttöön ei tarkoita, että oikeus päättää osien myöhemmästä käytöstä siirtyisi toimenpiteen suorittavalle taholle. Omistusoikeudesta johtuu, että ilman henkilön nimenomaista suostumusta muut tahot eivät voi hyödyntää osia mihinkään tarkoitukseen, kuten materiaalin perusteella mahdollisesti syntyneen keksinnön patentointiin tai hyödyntämiseen kaupallisesti. Toisaalta omistusoikeus ei sisällä oikeutta siirtää täydellistä määräysvaltaa materiaaliin tai valtuuttaa muita hyödykkeellistämään sitä, koska tämä olisi vastoin lakia – tämä ei poista omistusoikeutta, vaan ainoastaan rajoittaa sitä.⁵¹³

Ihmisperäisen näytteen omistusoikeuden luovuttajalle kuulumisen puolesta on argumentoitu myös Suomessa. On katsottu suostumuksen kautta toteutuvaan itse määräämisoikeuteen perustuvan mallin olevan hampaaton omistusoikeusmalliin verrattuna, sillä vain omistusoikeuden kautta luovuttajien saatavilla on oikeuskeinoja hyvityksen saamiseksi heidän biologisten näytteidensä luvattomasta käytöstä. Omistusoikeuteen perustuvan näkökulman voidaankin sen puolestapuhujien näemyksen mukaan nähdä antavan näytteenantajalle paremmat lähtökohdat kontrolloida hänestä otetun materiaalin käyttöä ja hyödyntämistä kuin pelkän itsemääräämisoikeuden.⁵¹⁴

Katsottiin henkilöllä olevan omistusoikeus luovuttamaansa materiaaliin tai ei, hyötyminen siitä taloudellisesti ei kuitenkaan tule kyseeseen edes henkilön niin itse vapaaehtoisesti halutessa, sillä kaupankäynnin ihmiskeholla tai sen osilla on yllä esitetysti katsottu olevan ihmisarvon vastaista useammassa kansainvälisissä lähteissä. Tältä osin voidaan jälleen nähdä ihmisarvon vaikutus henkilön omaa toimintaa rajoittavana. Sen sijaan sääntely ei estä biologiseen materiaaliin perustuvan keksinnön tehnyttä tahoa saamasta patenttia, eli immateriaaliseen omaisuuteen kohdistuvaa omistusoikeutta, keksintöönsä tai hyödyntämästä keksintöä kaupallisesti.

Jos henkilö on suostumuksellaan antanut materiaalin vastaanottajalle luvan käyttää sitä tutkimukseen, patentoida sen perusteella mahdollisesti syntyvän

⁵¹¹ Asianmukaiset tiedonanto- ja suostumusmenettelyt voisivat tilanteen mukaan merkitä myös, että tällaisia ei tarvita tai että henkilölle varataan ainoastaan mahdollisuus kieltää muu käyttö. Ks. biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 137 kohta.

⁵¹² Beyleveld – Brownsword 2001, s. 179–181.

⁵¹³ *Ibid.* s. 189–193. Näin myös Walin 2008, s. 787–789.

⁵¹⁴ Walin 2008, s. 796. Ks. Beyleveld – Brownsword 2001, s. 171–178.

keksinnön ja hyödyntää tällaista kaupallisesti, luovuttajan mahdollisen omistusoikeuden materiaaliinsa ei voida nähdä ulottuvan siitä kehitettyyn kaupalliseen sovelukseen. Tämä johtuu lähtökohtaisesti siitä, että tutkijan ja mahdollisen patentinhakijan omaisuutta on itse asiassa keksintöön ja sen toteuttamiseen kohdistuva tieto, ei niinkään keksinnön pohjana/kohteena oleva biologinen materiaali, joka voisi siis periaatteessa olla edelleen luovuttajan omaisuutta.⁵¹⁵ Tämä vertautuu tilanteeseen, jossa taiteilija luo taideteoksen käyttämällä jonkun toisen työvälineitä.⁵¹⁶

Tällöin luovuttajan mahdollista omistusoikeutta rajoitettaisiin – on huomionarvoista, että omistusoikeutta voidaan rajoittaa muiden oikeuksien turvaamiseksi – entistä voimakkaammin. Vaikka luovuttaja peruuttaisi⁵¹⁷ suostumuksensa materiaalin käyttöön, on siitä keksinnön tehneelle taholle syntynyt materiaaliin kohdistetun työn perusteella oikeuksia, jotka saattavat oikeuttaa materiaalin käyttöön luovuttajan tahdon vastaisesti (vrt. esim. taideteokseen sisällytetty maali, jota ei voida saada takaisin). Tämän vuoksi omistusoikeudesta ei voi nähdä seuraavaan luovuttajalle juuri parempia mahdollisuuksia kontrolloida materiaalin käyttöä kuin mitä itsemääräämisoikeus mahdollistaa.

On toki jossain määrin ristiriitaista, että sen materiaalin, jota ilman keksintöä ei välttämättä olisi ollenkaan voitu tehdä, luovuttaneella taholla ei ole lainkaan mahdollisuuksia hyötyä materiaalin perusteella tehtävän keksinnön ja sen patentoinnin mahdollisesti tuomista taloudellisista eduista. Jos hyväksyttäisiin, että luovuttaja edelleen omistaa materiaalin ja on vain luovuttanut siihen käyttöoikeuden, on nostettu esiin, että eikö olisi ihmisarvon kannalta hyväksyttävää mahdollistaa henkilön määrätä omistamastaan materiaalista potentiaalisen tuoton osalta. Eikö henkilö voisi alkuperäistä luovutusta tehdessään edellyttää, että jos sen perusteella tehdään kaupallisesti hyödynnettävä keksintö, hänellä olisi oikeus päästä osaksi siitä koituvasta tuotosta?⁵¹⁸

Koska tällaisen keksinnön syntyminen yksittäisen luovutuksen kohdalla on varsin epätodennäköistä ja riippuu pitkälti myös muista tekijöistä kuin itse luovutuksesta, voitaisiin materiaalin luovutuksen nähdä olevan vapaaehtoinen huolimatta ”optiosta” siitä saavutettavaan hyötyyn. Toisaalta tällainen näkemys olisi omiaan saamaan ihmiset suhtautumaan materiaaliinsa luovutukseen riskisijoituksena, jolla

⁵¹⁵ On kuitenkin huomioitava, että biologisen materiaalin käyttäminen tutkimuksessa yleensä edellyttää raaka-materiaalin käsittelyä sen käyttökelpoisena pitämiseksi. Esimerkiksi näytteen viljely voi aiheuttaa, ettei se enää täydellisesti vastaa luonnonolosuhteissa olemassa olevaa materiaalia, sillä viljelyssä joudutaan käyttämään keinotekoisia kasvatusalustoja, joiden olosuhteet eivät vastaa kehoa. Viljelmissä voi myös tapahtua spontaaneja mutaatioita. Tämä on omiaan herättämään kysymyksen siitä, voiko luovuttaja edelleen omistaa näytteen, joka on tulosta tällaisesta käsittelystä. Bovenberg 2006, s. 133.

⁵¹⁶ Ks. Walin 2008, s. 791.

⁵¹⁷ Tutkimuslain mukaan peruuttaminen on mahdollista milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä, kudoslain mukaan milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä.

⁵¹⁸ Laurie 2002, s. 315.

on parhaimmillaan suurta tuottopotentiaalia. Tämä puolestaan lieene selvästi vastoin biolääketiedesopimuksen tavoitteita.⁵¹⁹

Siinä missä omistusoikeuden poissulkemisesta johtuvana näyttäytyvä epäoikeudenmukaisuus toimii puolustuksena omistusoikeuden hyväksymiselle, näkemystä luovuttajan omistusoikeudesta materiaaliinsa on toisaalta vastustettu korostaen tarvetta suojata ihmisoikeuksia ja ihmisarvoa yleisemmin.⁵²⁰ On katsottu, että hinnan paneminen ihmisperäisen materiaalin luovutukselle (vaikka vain optio tällaisesta) tekee luovutuksen ihmisen sisäsyntyistä arvoa halventavaksi, oli kyse aikomuksesta suojella luovuttajan määräsvaltaa materiaaliin tai kaupallistaa materiaali sinänsä.⁵²¹ Lisäksi on katsottu yleisen edun edellyttävän, että ihmisperäistä materiaalia on saatavilla tutkimustarkoituksiin vastikkeettomasti vapaaehtoisilta luovuttajilta.⁵²² On myös nähty, että ihmisen kehosta irrotettu osa ei ylipäätään täytä omaisuudeksi katsomisen edellytyksiä, ja kohtelu omaisuutena sen vuoksi ainoastaan hämärtäisi sen asemaa lainsäädännössä.⁵²³

Voidaan myös nähdä, että ihmisperäinen materiaali on itse asiassa luonteeltaan sellaista, että on huonosti perusteltavissa antaa kullekin henkilölle omistusoikeus omaan materiaaliinsa. Biologinen materiaali on toki kyllä sillä tavalla yksilöllistä, että jokaisen luovuttajan geneettinen koodi on ainutkertainen. Toisaalta yksilöiden väliset erot ovat lopulta hyvin pieniä, ja lähisukulaiset jakavat välttämättä suuren osan perimästään. Yksilön näyte voikin paljastaa merkittävästi tietoja myös muista ihmisistä, kuten hänen vanhemmistaan, lapsistaan, sisaruksistaan sekä myös kaukaisemmista sukulaisista. Kun huomioidaan näytteiden oikeusasemaa määritettäessä tämä useiden yksilöiden intresseihin liittyvä suojan tarve, voidaan nähdä asianmukaisen suojan toteutuvan paremmin muutoin kuin omistusoikeuden kautta. Yhtäältä tämä voidaan toteuttaa suojaamalla luovuttajan itsemääräämisoikeuden toteutumista sitä vastaan, ettei materiaalin hankkimisessa loukata luovuttajan fyysistä koskemattomuutta ja materiaalia sitten käytetä luovuttajan tahdon vastaisiin tarkoituksiin. Toisaalta on perusteltua myös asettaa näytteitä käsitteleville tutkijoille ja tutkimustulosten kaupallistajille rajoituksia siihen, millä tavoin näytteitä ja niiden sisältämää tietoa voidaan käsitellä niin, että suojataan kaikkia niitä yksilöitä, joihin näytteen sisältämä tieto liittyy. Tämä voi tarkoittaa nykystandardeilla esimerkiksi tehokasta näytteiden anonymisointia.

⁵¹⁹ Ks. tältä osin myös Abbing 1998, s. 382. Abbing toteaa, että olevan yleisesti tiedossa, että korvauksen tarjoaminen elinten tai muun ihmisperäisen materiaalin luovuttamisesta tekee siitä vähemmän turvallista luovutusten vastaanottajille. Voidaan olettaa, että suhtautuminen oman materiaalin luovutuksiin potentiaalista hyötyä tuottavina on myös omiaan ohjaamaan henkilöiden harkintaa ja madaltamaan kynnystä suostua myös itselle enemmän haittaa ja riskejä aiheuttaviin materiaalin luovutuksiin.

⁵²⁰ Goodwin 2017, s. 211, 216–217.

⁵²¹ Goodwin 2017, s. 211–214. Ks. Sandel 2012, s. 111–113.

⁵²² Goodwin 2017, s. 136. Myös yhdysvaltalainen tuomioistuin katsoi Mooren tapauksessa osittain yleiseen etuun nojautuen, että Moorella ei ollut omistusoikeutta kudoksiinsa, vaan hänen kudospäätteidensä hyödyntämistä ilman hänen suostumustaan oli käsiteltävä vahingonkorvausoikeudellisenä kysymyksenä. Moore v. Regents of the University of California 793 P 2d 479 (1990).

⁵²³ Bovenberg 2006, s. 126–133.

Suomen lainsäädännössä luovuttajan luovutuksen jälkeinen määräysvalta luovutettuun materiaaliin perustuu itsemääräämisoikeuteen. Biologisen materiaalin luovuttajan itsemääräämisoikeuden on Suomessa nähty toteutuvan pääsääntöisesti tietoon perustuvan suostumuksen periaatetta noudattaen.⁵²⁴ Elinten, kudosten ja solujen luovuttajan/potilaan suostumus edellytyksenä heistä otettujen osien käyttöön on edellä kuvatulla tavalla kattavasti säännelty kansallisessa lainsäädännössämme. Suostumuksen tulee lähtökohtaisesti kattaa hyödyntäminen tutkimus- ja kaupallisiin tarkoituksiin, jos materiaalia halutaan näihin käsitellä. Sen tulee myös perustua vapaaehtoisuuteen, eikä elimen, kudoksen tai solujen luovutuksesta saa seurata taloudellista hyötyä luovuttajalle. Biolääketiedesopimuksen vaatimuksia vastaava kielto maksaa luovuttajalle palkkiota sisältyy kudoslakiin, tutkimuslakiin ja biopankkilakiin sekä veripalvelulakiin (197/2005) ja hedelmöityshoitolakiin (1237/2006). Ainoastaan kulujen tai haitan korvaaminen on sallittua.

Kudoslain 18 §:n mukaan myöskään elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka kudoslaitos ei saa tavoitella kudoslaissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Tämä ei estä kohtuullisen, enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruuden, korvauksen perimistä elimien, kudoksien tai solujen käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä tai kudoslaitokselta. Vastaavaa hyödyntävoittelukieltä ei sisälly tutkimuslakiin, jolloin sen perusteella ei olisi myöskään katsottava, ettei tutkimusmateriaaleja tai erityisesti tutkimuksen tuloksia voitaisi kaupallisesti hyödyntää myös voiton tavoittelemiseksi.⁵²⁵

Irrotettu materiaali ei siis ole luovuttajan omaisuutta, mutta hänellä on itsemääräämisoikeutensa perustuen tiettyyn pisteeseen asti mahdollisuus määrätä hänestä otetun materiaalin käytöstä. Sen sijaan, kun materiaalia hankitaan ja käytetään lain mukaisilla perusteilla, siitä⁵²⁶ ja erityisesti sen perusteella kehitetyistä sovelluksista voi tulla luovutuksen vastaanottajan tai sen tahon omaisuutta, jolle vastaanottaja on näytteen luovuttanut.

Toisistaan tulee joka tapauksessa selvästi erottaa ihmisen osien hyödyntäminen sellaisenaan ja osana tutkimuksen tuloksena syntynyttä tuotetta tai sovellusta, joista jälkimmäisessä yhteydessä kaupallistamiseen suhtaudutaan Suomessa

⁵²⁴ PeVL 48/2014 vp, s. 3.

⁵²⁵ Koska kudoslain perusteella irrotettua ja talteen otettua materiaalia voidaan lain sallimissa rajoissa käyttää myös tieteelliseen tutkimukseen, kudoslain 18 §:n viittaus ”käyttöön osallistuvaan yksikköön” tekee lain tulkin-
nasta suhteessa tutkimuslakiin jossain määrin epäselvän, sillä irrottamiseen sovellettava laki vaikuttaisi ilmei-
sesti mahdollisuuksiin hyödyntää kerättyä ihmisperäistä materiaalia kaupallisesti myös jalostetussa muodossa.
Näin myös Kattelus 2006, s. 184.

⁵²⁶ Nimenomaisesti on esimerkiksi todettu, että biopankissa säilytettävät näytteet ovat lähtökohtaisesti biopan-
kin omaisuutta. HE 86/2011 vp, s. 44, ks. biopankkilain 6.2.7 §. Myös biopankkitoimintaan soveltuu kuitenkin
kielto kaupallistaa näytteitä sellaisenaan: näytteiden vastaanottamisesta biopankkiin ei lain mukaan saa luvata
tai suorittaa maksua, ja luovuttaessaan näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tutkimukseen, biopankki voi periä kor-
keintaan luovutuksesta sille aiheutuvia kustannuksia vastaavan maksun.

lähtökohtaisesti myönteisesti. Ihmisperäisiin näytteisiin perustuvien tai kohdistuvien keksintöjen patentointi on mahdollista jäljempänä kuvattavin patenttilaista ilmenevin bioteknologiadirektiivin kanssa yhdenmukaisin edellytyksin. Suomessa on myös lainsäädäntöhankkeilla, kuten biopankkilain sekä viimeisimmäksi toisiolain säätämällä nimenomaisesti pyritty siihen, että olemassa olevia kudostutkimuksia ja ihmisiä koskevia terveystietoja voitaisiin entistä paremmin käyttää ihmisten terveyden edistämiseen, sairauksien ehkäisyyn ja niiden hoitoon tähtääviin tutkimus- ja kehitystarkoituksiin.⁵²⁷ Valmisteilla olevien biopankkilain uudistuksen sekä genomilain perusteluissa nimenomaisesti korostetaan tavoitteita tehdä Suomesta teknologisen kehityksen ja innovaatioiden sekä niiden kaupallistamisen kannalta houkutteleva kohde.⁵²⁸

Tieteen vapauden turvaamista ja teknologian kehittämistavoitteita silmällä pitäen on kansallisiin lakeihin sisällytetty lukuisia luovuttajan itsemääräämisoikeuteen kohdistuvia rajoituksia.⁵²⁹ Kyseisillä luovuttajan itsemääräämisoikeuden rajoituksilla tuetaan paitsi tieteen vapautta myös mahdollisuuksia kehittää ja kaupallistaa yhteiskunnallisesti merkittäviä sovelluksia. Samalla turvataan tieteellisen tuotteen kehittäjien henkisten ja aineellisten etujen suojan toteutumista. Ihmisperäisen materiaalin tutkimuksella ja käsittelyllä voidaan tuottaa sovelluksia, joilla varallisuusarvoa on melkoisesti, eikä kyseessä tällöin ole biolääketiedesopimuksen tarkoittama ihmiskehon kaupallinen hyödyntäminen.⁵³⁰ Myös tällaisten sovellusten patenttoiminen on mahdollista patentoitavuuden edellytysten täytyessä.

⁵²⁷ Biopankkilain tavoitteena on tukea ihmisperäisiä näytteitä ja niihin liitettyjä tietoja hyödyntävän biopankkitutkimuksen, eli biopankissa säilytettäviä ihmisperäisiä solu- ja kudostäytteitä ja niihin liittyviä tietoja hyödyntävän tutkimuksen, edellytyksiä siten, että yksilön itsemääräämisoikeus ja yksityisyyden suoja on samalla turvattu. Biopankkiin koottuja näytteitä voidaan käyttää biolääketieteen perustutkimukseen sekä terveystieteelliseen tutkimukseen. Lain piiriin kuuluu myös tuotteistamiseen tai palvelujen kehittämiseen tähtäävä soveltava tutkimus. Toisiolain tavoitteena on puolestaan mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä turvaten. Laki täydentää EU:n yleistä tietosuojasetusta silloin, kun edellä viitattuja henkilötietoja käsitellään muun muassa tieteelliseen tutkimukseen ja kehitys- ja innovaatiotoimintaan, vaikka niitä ei olisi alun perin tallennettu kyseisessä tarkoituksessa.

⁵²⁸ Ks. luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle genomilaiksi, s. 78–81, saatavilla osoitteesta <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM071:00/2018> [vierailtu 30.11.2019] ja luonnos hallituksen esityksestä eduskunnalle biopankkilaki, laiksi biopankkilain (688/2012) kumoamisesta sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) muuttamisesta, s. 57–58, saatavilla osoitteesta <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015> [vierailtu 30.11.2019].

⁵²⁹ Ks. tutkimuksen kappale 3.1.2.1 edellä.

⁵³⁰ Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 132 kohta.

3.1.2.3 Yhteenveto

Itsemääräämisoikeus on erityisesti ihmisiin kohdistuvan tieteellisen tutkimuksen yhteydessä keskeinen Suomen perustuslaissa ja lukuisissa ihmisoikeuslähteissä turvattu oikeus, jonka taustalla tietyiltä osin vaikuttaa vaatimus ihmisarvon kunnioittamisesta (joskin itsemääräämisoikeutta voidaan rajoittaa ja kyky siihen voi olla alentunut tai puuttua, mikä ei kuitenkaan vaikuta ihmisarvon kunnioittamisen vaatimukseen). Itsemääräämisoikeuden erityisen tärkeä ilmentymä on tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus, jonka tavoitteena on varmistaa, että tutkimukseen osallistuvat ja biologista materiaalia luovuttavat henkilöt saavat kaikki mahdolliset tiedot sen arvioimiseksi, haluavatko he sallia henkilökohtaiseen koskemattomuuteensa puuttumisen sekä materiaalinsa ja tietojensa käytön määrättyyn käyttötarkoitukseen.

Ehkä juuri henkisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suojan yhteisvaikutuksesta syntyvän perusoikeuskonkurenssin (ja siitä johtuvan vaikeuden erottaa nämä kaksi) vuoksi Suomessa yksilön itsemääräämisoikeutta on tarkasteltu sekä koskemattomuuden että henkilötietojen suojan kattavana kokonaisuutena. Tämän kokonaisuuden kannalta on perustuslakivaliokunnan käytännössä sekä Euroopan unionin tuomioistuimen EU-lainsäädännön soveltamista koskevassa ratkaisukäytännössä katsottu olevan tärkeää, että henkilön nimenomaisesti ja kirjallisesti antama suostumus on lähtökohtana hänestä otettujen näytteiden käyttämiseen.⁵³¹ Myös Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on korostanut tietoon perustuvan suostumuksen merkitystä yksityiselämän suojan osana ja linjannut valtioiden harkintamarginaalin olevan sen suhteen kapea.⁵³²

Suostumus muodostuu usein kahdesta kokonaisuudesta: se koskee toisaalta puuttumista tutkittavan koskemattomuuteen sekä toisaalta (arkaluonteisten) henkilötietojen käsittelyä, sillä ihmisperäisiin näytteisiin sisältyy niiden luovuttajan geenitietoa. Suostumuksen on perustuttava riittävää tietoon luovutettujen näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista näytteiden antajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista. Lisäksi on välttämätöntä, että suostumuksen antaja voi halutessaan peruuttaa antamansa suostumuksen.⁵³³

Käytännössä suostumus näytteen ottamiseen, käyttämiseen ja henkilötietojen käsittelyyn voidaan usein pyytää samalla kertaa, mutta merkitystä jaottelulla eri perusoikeuksien alaan on kuitenkin silloin, kun on kyse oikeuksien rajoittamisesta. Esimerkiksi tutkimuslain mukaan tutkittavan suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa ainoastaan, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle.⁵³⁴ Sen sijaan lähtökohtaisesti riippumatta siitä, millaisessa

⁵³¹ Vrt. kuitenkin PeVL 1/2018 vp ja tuore lainsäädäntökehitys esim. toisiolain osalta.

⁵³² *Elberte v. Latvia*, 13.1.2015.

⁵³³ HE 86/2011 vp, s. 2–3, ks. PeVL 10/2012 vp.

⁵³⁴ Sellaisten henkilöiden, jotka eivät muutoin kykene itse antamaan suostumustaan, puolesta suostumuksen voi antaa heidän läheisensä tai laillinen edustajansa, mutta henkilön oma vastustus tulee ottaa huomioon.

yhteydessä näyte on kerätty, voidaan sitä ja sen sisältämiä tietoja käsitellä suostumuksen puuttumisesta huolimatta muilla lain mukaisilla henkilötietojen käsittelyperusteilla – toisin sanoen mahdollisuudet suostumuksesta poikkeamiseen ovat yksityiselämän alaan kuuluvan henkilötietojen suojan osalta väljemmät.

Nämä kysymykset ovat merkityksellisiä myös ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoinnin yhteydessä. Tällöin tulee itsemääräämisoikeuden eri osa-alueet ja niiden vaikutus voida erottaa toisistaan, jotta voidaan määritellä, mitä oikeutta milloinkin on erityisesti tarpeen suojata erilaisten tilanteiden osuessa eri oikeuksien ydinalueille.

3.2 OIKEUS TERVEYTEEN

Ihmisperäisen materiaalin luovuttajan näkökulmaa laajemmin ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoimista on syytä tarkastella myös kollektiivisten perus- ja ihmisoikeuksien kannalta. Koska useimmiten ihmisperäiseen materiaaliin perustuvat keksinnöt liittynevät tavalla tai toisella terveydenhuoltoon tai sen liepeille, on erityisesti perus- ja ihmisoikeuslähteissä taattu oikeus terveyteen perusteltua huomioida niiden patentoinnin yhteydessä.

3.2.1 OIKEUS TERVEYTEEN PERUS- JA IHMISOIKEUSLÄHTEISSÄ

Suomen perustuslain 19 §:n 3 momentti sisältää julkisen vallan velvoitteen turvata sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut sekä edistää väestön terveyttä. Kyseisen sosiaalisia oikeuksia turvaavan perustuslain 19 §:n yleisperusteluissa myös todettiin, että Suomi on liittynyt useisiin YK:n ja Euroopan neuvoston sopimuksiin, ja samalla sitoutunut ylläpitämään ja kehittämään näissä turvattuja oikeuksia. Näistä on mainittu muun muassa TSS-sopimuksen 12 artikla ja (tuolloisen) Euroopan sosiaalisen peruskirjan oikeutta terveydenhuoltoon koskevat artikkelit. Pykälää koskevassa hallituksen esityksessä perustuslain 19 §:n on katsottu vastaavan näitä kansainvälisiä velvoitteita.⁵³⁵

Aivan ensimmäisenä kansainvälisenä oikeuslähteenä mahdollisimman hyvän terveydentilan omaamisen ilmaistiin olevan jokaisen ihmisen perusoikeus jo Maailman terveysjärjestön (*World Health Organization, WHO*) perussäännössä vuonna 1948.⁵³⁶ Kaksi vuotta myöhemmin oikeuden sisällyttämisellä YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmalliseen julistukseen luotiin pohja sen ihmisoikeudellisen aseman vahvistumiselle. Julistuksen 25 artiklan mukaan jokaisella on oikeus elintasoon, joka

Yleensäkin vajaakykyisten ja alaikäisten sekä muutoin erityisen haavoittuvassa asemassa olevien osallistumiselle tutkimukseen on säädetty rajoituksia heidän suojaamiseksiin. Ks. tutkimuslain 7–10 §.

⁵³⁵ HE 309/1993 vp, s. 69–71.

⁵³⁶ Maailman terveysjärjestön perussääntö. SopS 26/1948. Perussääntö allekirjoitettiin 22.6.1946 ja tuli voimaan huhtikuussa 1948.

on riittävä turvaamaan hänen terveytensä ja hyvinvointinsa muun muassa riittävän lääkintähuollon ja välttämättömän yhteiskunnallisen huollon osalta.⁵³⁷

TSS-sopimuksen 12 artiklan mukaan sopimusvaltiot tunnustavat jokaiselle oikeuden nauttia korkeimmasta saavutettavissa olevasta ruumiin- ja mielenterveydestä ja sopimusvaltioiden tulee ryhtyä oikeuden täydellisen toteuttamisen saavuttamiseksi toimenpiteisiin, jotka ovat välttämättömiä muun muassa sellaisten olosuhteiden luomiseksi, jotka ovat omiaan turvaamaan jokaiselle lääkärin ja sairaaloiden palveluksen sairaustapauksissa. Taloudellisten, sosiaalisten ja sivistyksellisten oikeuksien komitea on tulkinnut mainittua 12 artiklaa siten, että oikeus terveyteen kattaa paitsi pääsyn terveydenhuoltoon, myös hyvän terveyden edellytykset yhteiskunnassa.⁵³⁸

Uudistetun Euroopan sosiaalisen peruskirjan 11 ja 13 artikloissa mainitaan oikeus terveyteen nimenomaisesti: 11 artiklan mukaan sopimusvaltioiden on varmistaa kaikille mahdollisuuden käyttää oikeutta terveyden suojeluun tehokkaalla tavalla muun muassa ryhdyttävä toimenpiteisiin poistaakseen terveyttä heikentävät syyt mahdollisuuksien mukaan ja 13 artiklan mukaan sitouduttava varmistamaan jokaiselle riittävä apu ja sairaustapauksissa kyseisen tilan vaatima hoito riippumatta heidän maksukyvystään. Myös näiden säännösten on tulkittu kattavan vaatimuksen edistää terveyttä yhteiskunnassa myös laajemmin tähän tähtäävillä toimenpiteillä.⁵³⁹ Samoin on katsottu valtioilla olevan velvollisuuden huolehtia siitä, että hoitoon pääsy ei ole kohtuuttoman hintaista, eivätkä hoitoon pääsyn järjestykseen vaikuta muut kuin lääketieteelliset kriteerit.⁵⁴⁰

Biolääketiedesopimuksessa edellytetään edellä mainittuja lähteitä jossain määrin suppeammin tasapuolista pääsyä laadultaan tarkoituksenmukaiseen terveydenhuoltoon, ottaen huomioon terveydenhuollon tarpeen ja käytettävissä olevat voimavarat.⁵⁴¹ Terveydenhuollolla tarkoitetaan tässä yhteydessä diagnostisia, ennaltaehkäiseviä, hoidollisia ja kuntouttavia palveluita, joiden tarkoituksena on ylläpitää tai parantaa henkilön terveyttä tai helpottaa kärsimystä. Terveydenhuollon laadun tulisi olla tarkoituksenmukaista kulloisenkin tieteellisen kehityksen valossa, ja sopimusvaltioiden tulee käytettävissä olevien resurssien puitteissa varmistaa tasapuolinen pääsy tällaiseen. Tasapuolisella pääsyllä ei kuitenkaan viitata täydelliseen tasavaroon, vaan artiklan ensisijaisena tarkoituksena on varmistaa, ettei ketään oikeudettomasti syrjitä.⁵⁴²

EU:n perusoikeuskirjassa oikeus terveydenhuoltoon on taattu 35 artiklassa, jonka mukaan jokaisella on oikeus saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja

⁵³⁷ Ks. artiklan ja yleisemmin kyseisen oikeuden historiallisesta taustasta Tobin 2012, s. 20–43.

⁵³⁸ TSS-komitean yleiskommentti nro 14. Ks. myös Saul et al. 2014, s. 979–981.

⁵³⁹ Hervey – McHale 2014, s. 955.

⁵⁴⁰ Mikkola 2010, s. 419–421, San Giorgi 2012, s. 57.

⁵⁴¹ Myös TSS-sopimuksen mukaisen oikeuden terveyteen sisältö on riippuvainen sosioekonomisista olosuhteista ja merkityksellistä oikeuden toteuttamisen kannalta on sillä, että sopimusvaltiot toteuttavat kaikki mahdolliset toimet terveyden edistämiseksi kulloisessakin tilanteessa ja laativat lisäksi toimenpidesuunnitelmat kansanterveyden tason jatkuvaksi kehittämiseksi. Saul et al. 2014, s. 984–990.

⁵⁴² Biolääketiedesopimuksen selitysmuiston 24–25 kohdat.

sairaanhoidon kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisin edellytyksin. Ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa. Koska EU:lla ei ole yhteistä terveydenhuoltojärjestelmää ja terveydenhuollon järjestäminen yleensäkin kuuluu jäsenvaltioiden kansalliseen toimivaltaan, vaikuttaa perusoikeuskirjan soveltamisala varsin rajoitetulta. Toisaalta artiklan toinen virke viittaa kaikkiin unionin politiikkoihin ja toimintoihin ja siten tarpeeseen huomioda se laajemmin. Joka tapauksessa EU:n perusoikeuskirjan säännöksillä on merkitystä aina sovellettaessa unionin oikeutta, joten esimerkiksi bioteknologiadirektiivin pohjautuvan patenttisääntelyn yhteydessä myös 35 artikla on otettava huomioon tulkintaa ohjaavana säännöksenä.

Vaikka Euroopan ihmisoikeussopimuksessa ei nimenomaisesti ole säännöstä oikeudesta terveyteen, on Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännössä todettu myös sen 2 artiklan oikeudesta elämään johtuvan valtioille velvollisuuksia suojella myös alueellaan oleskelevien ihmisten elämää muun muassa terveydenhuollon kontekstissa. Velvollisuus sisältää muun muassa sen, että valtioiden on lainsäädännön keinoin varmistuttava siitä, että terveydenhuoltoon on pääsy tarvittaessa ja hoito on asianmukaista.⁵⁴³

3.2.2 MITÄ OIKEUS TERVEYTEEN SISÄLTÄÄ?

Huolimatta siitä, että oikeus terveyteen sisältyy niin laaja-alaisesti eri ihmisoikeuslähteisiin ja omaan perustuslakiimme, kyse ei senkään suhteen ole yksiselitteisesti määriteltävästä oikeudesta. Sitä on yleisesti pidetty varsin tulkinnallisena.⁵⁴⁴ Tämän on osittain nähty johtuvan siitä, että ensimmäiset asiakirjat ja kansainväliset sopimukset, joihin oikeus terveyteen on kirjattu, on laadittu epätäydelliselle teoreettiselle pohjalle. Ei ole ollut olemassa täyttä yhteisymmärrystä siitä, millä oikeuksien takaaminen perustellaan, vaan on onnistuttu vain olemaan yhtä mieltä siitä, että ne tulee taata. Tämä palvelee sitä, että arvopluralistisessa kontekstissa ylipäätään saadaan aikaan ihmisoikeusasiakirjoja, mutta käytännössä tämä johtaa oikeuksien avoimeen tulkintaan. Ei ole siis olemassa täsmällisiä sääntöjä siitä, millaisia toimia valtioilta edellytetään terveyttä koskevan oikeuden turvaamiseksi.⁵⁴⁵

⁵⁴³ Ks. esim. *Lopes de Sousa v. Portugal*, 19.12.2017. EIT otti ratkaisun yhteydessä huomioon kaikki edellä tekstissä listatut oikeuden terveyteen takaavat ihmisoikeuslähteet ja totesi, että vaikka EIS ei sisällä vastaavaa oikeutta sellaisenaan, vastaavat veloitteet tulevat senkin perusteella huomioitavaksi tilanteissa, joissa jonkun henki saattaa olla uhattuna, ks. tuomion kohta 165.

⁵⁴⁴ Ks. Murphy 2013, Mikkola 2012, s. 31–32, Tobin 2012, s. 8.

⁵⁴⁵ Tobin 2012, s. 49. Historiallisesti väestön terveyden edistäminen on ollut usein tärkeäksi tunnustettu tavoite jo runsaasti ennen, kuin se alettiin näkemään ihmisoikeutena. Motivaatiot terveyden suojelemiseen ovat olleet moninaisia, mutta näyttäisivät usein liittyneen valtion roolin korostamiseen ja toisaalta taloudellisen hyvinvoinnin lisääntymiseen terveemmän työvoiman kautta. Ks. laajemmin Tobin 2012, s. 34–43, Hervey – McHale 2015, s. 13–14, Ssenyonjo 2009, s. 316–317, 343.

Kyseisen oikeuden sisältö on siis hyvin moniulotteinen ja ilman selvää määritelmää. Senkin on joka tapauksessa katsottu kytkeytyvän erityisesti ihmisarvoon, sillä mahdollisimman hyvää terveyttä pidetään osana ihmisarvoisen elämän edellytyksiä. On myös katsottu olevan ilmeistä, että oikeus terveyteen paitsi luo yksilöille ja ryhmille oikeuksia ja vapauksia näitä vastaavine valtioiden velvollisuuksine myös muodostaa oikeutuksen yksilöiden ihmisoikeuksien rajoittamiselle.⁵⁴⁶

On kuitenkin selvää, ettei kenellekään voida taata oikeutta olla terve.⁵⁴⁷ Useat yksilön terveyteen vaikuttavat tekijät (kuten perintötekijät) ovat ensinnäkin täysin valtioiden vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella. Ei myöskään edes ole täysin ilmeistä, mitä tarkoittaa ”terveys”. Merkityksen voi pyrkiä määrittelemään suhteessa ”sairauteen” ja sen poissaoloon, mutta tämäkään ei ole täysin suoraviivaista. ”Terveys” ja ”sairaus” eivät nimittäin ole objektiivisia lääketieteellisiä tiloja, vaan ne riippuvat vertailukohdista. Esimerkiksi kulttuurisilla eroilla voi siis olla merkitystä näiden ymmärtämisessä.⁵⁴⁸ Yllä viitatuista perus- ja ihmisoikeuslähteistä ja niiden viittauksista sekä ruumiin- että mielenterveyteen voidaan kuitenkin päätellä, että terveys tulee siihen kohdistuvan oikeuden yhteydessä käsittää kokonaisvaltaisesti. Esimerkiksi YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmallisessa julistuksessa terveys on nimittäin liitetty riittävään elintasoon, joka koostuu monen tekijän summasta: siihen vaikuttavat ravitsemus, vaatetus, asumisolot ja lääketieteellinen hoiva.

Terveyden edistämiseksi voidaan puolestaan selvästikin asettaa valtioille velvollisuuksia sen lisäksi, että edellytetään niiden pitäytyvän terveyttä heikentävistä toimista sekä suojelevan väestön terveyttä esimerkiksi terveydelle vaarallisten tuotteiden myyntiä rajoittamalla. Euroopan uudistetussa sosiaalisessa peruskirjassa tämä on myös ilmaistu poikkeuksellisen selvästi edellyttämällä sopimusvaltioilta nimenomaisesti ainakin terveyttä heikentävien syiden poistamista, terveyteen liittyvien neuvontapalvelujen järjestämistä ja henkilökohtaisen terveyden parantamista koskeviin toimiin rohkaisemista sekä tartuntatautien, kansantautien ja onnettomuuksien ehkäisytöimiä.

Kattavinta tulkinta-apua siitä, mitä valtioiden velvollisuus edistää terveyttä kansainvälisten ihmisoikeuksien asiayhteydessä sisältää, voidaan kuitenkin saada TSS-sopimuksen 12 artiklasta ja erityisesti sitä koskevasta jo edellä mainitusta (sitomattomasta) TSS-komitean yleiskommentista. Viimeksi mainitun perusteella 12 artiklassa tarkoitettu oikeus sisältää kaksi laajaa osa-aluetta: oikeuden terveydenhuoltoon sairauden sattuessa ja terveyden edellytysten varmistamiseen. Jälkimmäisillä tarkoitetaan muun muassa sitä, että yhteiskunnassa on saatavilla turvallista ja puhdasta ravintoa ja yleiset elinolosuhteet ovat hygieeniset ja turvalliset. Tämä edellyttää progressiivisia toimia yhteiskunnallisten olojen kehittämiseksi.⁵⁴⁹

Edellä mainittu näyttäisi tarkoittavan, että sosiaalisten oikeuksien, kuten terveyttä koskevan oikeuden, täydellinen toteutuminen vaatii aikaa, mutta tähän tulisi

⁵⁴⁶ Ssenyonjo 2009, s. 314.

⁵⁴⁷ Nieminen 2015, s. 89, Ssenyonjo 2009, s. 318, ks. myös Mikkolan analyysi oikeuden terveyteen sisällöstä EIS:n ja UESP:n perusteella, Mikkola 2012.

⁵⁴⁸ Hervey – McHale 2015, s. 11–12.

⁵⁴⁹ TSS-komitean yleiskommentti nro 14. Ks. myös Tobin 2012, s. 238–252.

pyrkii mahdollisimman joutuisasti ja tehokkaasti käytettävissä olevien resurssien puitteissa (jos resurssit eivät lisäänty, voi progressiivisuus tarkoittaa niiden uudelleenjakoa, joskaan ei minkä tahansa muiden oikeuksien tai intressien kustannuksella).⁵⁵⁰ Tarkoituksellisia oikeuden toteutumisen taantumiseen johtavia toimia tulee aina harkita erittäin tarkkaan, ja ne tulee kyetä perustelemaan ihmisoikeuksien kokonaisuuden kannalta.⁵⁵¹ Progressiivisuuteen liittyy siis myös käytännönläheisyyttä ja herkkyyttä paikallisille oloille.

Ei ole olemassa määrättyä tasoa, jolla oikeus terveyteen tulee kansallisesti toteuttaa, eikä toisaalta määrättyjä toimia, joihin valtioiden tulee ryhtyä. Tavoitteiden toteuttamistapojen valinnassa valtioilla on laaja harkintavalta, kunhan keinot katsotaan sopiviksi ja tavoitteisiin pääsemiseksi hyödynnetään niin laajoja resursseja kuin mahdollista.⁵⁵² Lisäksi on tarvittaessa kyettävä perustelemaan tehdyt valinnat.⁵⁵³ Kehittyneempien valtioiden, kuten Suomen, osalta on progressiivisen velvoitteen johdosta kuitenkin perusteltua katsoa, että myös valtion velvollisuuksien sisältö oikeuden terveyteen toteuttamisessa on pidemmälle ulottuva ja monipuolisempi, kuin sellaisissa valtioissa, joissa julkiset resurssit riittävät hädin tuskin kriittisimpien toimien toteuttamiseen.

Myös Suomessa on katsottu, että oman perustuslakimme säännös julkisen vallan velvollisuudesta edistää väestön terveyttä viittaa yhtäältä sosiaali- ja terveydenhuollon ehkäisevään toimintaan ja toisaalta tavoitteeseen kehittää yhteiskunnan olosuhteita yleisesti väestön terveyttä edistävään suuntaan julkisen vallan eri toiminta-alueilla.⁵⁵⁴ Niin ikään sosiaali- ja terveysvaliokunta on painottanut perusoikeus uudistuksen yhteydessä kyseistä velvollisuutta koskien antamassaan lausunnossa, että terveyden käsite on väestön terveyden edistämisvelvoitteen yhteydessä ymmärrettävä laajasti ihmisen kaikinpuolista hyvinvointia ja toimintakykyä kuvaavaksi käsitteeksi, jonka perustana voidaan pitää Maailman terveysjärjestön perussäännössä mainittua tavoitetta.⁵⁵⁵ Käsitteen tulee katsoa sisältävän perusteen myös sellaisille toimenpiteille, joilla ehkäistään yksilöiden tai väestöryhmien huono-osaisuutta ja lisätään hyvinvointia ja toimintakykyä, sekä sellaiselle ympäristön ja infrastruktuurin suunnittelulle, joka johtaa fyysiseen, psyykkiseen ja sosiaaliseen hyvinvointiin.⁵⁵⁶

Voidaan täten tiivistäen katsoa, että oikeus terveyteen sisältää valtioiden velvollisuuden sellaisten lainsäädännöllisten ja reaalisten yhteiskunnallisten olosuhteiden luomiseen, joissa terveydenhuollon alalla käytettävissä oleva teknologia kehittyy ja saatavilla olevat diagnoosi-, hoito- ja kuntoutusmenetelmät paranevat teknisen edistyksen seurauksena ja ovat sen jälkeen tasapuolisesti kaikkien saatavilla

⁵⁵⁰ Tobin 2012, s. 233.

⁵⁵¹ TSS-komitean yleiskommentti nro 14.

⁵⁵² Sellin 2014, s. 92, Nieminen 2015, s. 93.

⁵⁵³ Tobin 2012, s. 233.

⁵⁵⁴ HE 309/1993 vp, s. 71, ks. tarkemmin Tuori – Kotkas 2016, s. 288–299.

⁵⁵⁵ WHO:n perussäännön johdanto-osan mukaan terveys on täydellisen ruumiillisen, henkisen ja sosiaalisen hyvinvoinnin tila eikä ainoastaan taudin tai raihnaisuuden puuttuminen.

⁵⁵⁶ StVL 5/1994 vp, s. 3–4, ks. myös Tuori – Kotkas 2016, s. 288.

maksukyvyistä riippumatta. Tätä päätelmää tukee myös TSS-sopimuksen 15 artiklassa jokaiselle taattu oikeus päästä hyötymään tieteen kehityksen ja sen soveltamisen eduista sekä se biolääketiedesopimuksen selitysmuistiossa tasapuolisen pääsyn terveydenhuoltoon varmistamiseen liittyen ilmaistu seikka, että terveydenhuollon laadun tulee vastata kulloinkin voimassa olevia tieteellisiä standardeja.⁵⁵⁷ Näin ollen osana oikeutta terveyteen voidaan pitää valtioiden velvoitetta turvata lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten toimintavapaus potilaiden hoitamiseksi kaikin taitojensa ja tietämyksensä puitteissa käytettävissä olevin keinoin.

3.3 IHMISPERÄISEEN MATERIAALIIN PERUSTUVAN KEKSINNÖN PATENTOIMINEN

Jotta voidaan myöhemmin tarkastella ihmisperäiseen materiaaliin perustuvia keksintöjä koskevien säännösten yhteensopivuutta materiaalin luovuttajan ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen ja itsemääräämisoikeuden sekä laajemmin oikeuden terveyteen kanssa, käydään seuraavassa kyseiset säännökset läpi yleisesti.

Sekä Suomen perustuslaki että Suomea sitovat ihmisoikeuslähteet edellyttävät siis (erityisesti biologian ja lääketieteen alalla) muun muassa kunnioitettavan ihmisarvoa sekä suojattavan kaikkien henkilökohtaista koskemattomuutta, yksityiselämää ja oikeutta nauttia riittävistä terveyspalveluista. Suomea niin ikään sitova TRIPS-sopimus puolestaan velvoittaa myöntämään patenttioikeudellista suojaa kaikkien alojen keksinnöille. Tämä vaatimus sisältyy myös Euroopan patenttisopimukseen. Bioteknologiadirektiivi taas velvoittaa EU-jäsenvaltioita takaamaan sen mukaisen suojan nimenomaan bioteknologisille keksinnöille ihmisperäiseen materiaaliin perustuvat keksinnöt mukaan lukien.

Patenttilain 1.1 §:n mukaan teollisesti hyödynnettävälle keksinnölle voi hake-
muksesta saada patentin. Lakiin ei kuitenkaan sisälly määritelmää siitä, mitä pidetään keksintönä – määritelty on ainoastaan se, mitä ei voida patentoida⁵⁵⁸, joten tarkkojen keksinnön tuntomerkkien löytämiseksi on tukeuduttava patenttilain ulkopuolisiin lähteisiin. Sen lisäksi, että kyseessä on keksintö, kohteen patentoitavuuteen liittyy kylläkin myös muita edellytyksiä, sillä patenttioikeudellisella keksinnöllä on oltava tiettyjä ominaisuuksia ollakseen patentoivissa.

Suomen patenttilain pohjana toimineessa vuoden 1963 Pohjoismaisessa patenttimietinnössä edellytetään patentoitavalta keksinnöltä teknistä tehoa ja teknistä luonnetta sekä toisinnettavuutta, joita on siis pidettävä patenttioikeudellisen keksinnön olemassaolon edellytyksinä.⁵⁵⁹ Euroopan patenttisopimuksen 52(1) artiklan mukaan patentoitavissa ovat kaikilla teknologian aloilla keksinnöt, jotka ovat teollisesti hyödynnettävissä, uusia ja keksinnöllisiä. Myös TRIPS-sopimuksen 27.1

⁵⁵⁷ Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 24 kohta.

⁵⁵⁸ Tämän patenttijärjestelmän joustavuuden ja mukautumisen myös bioteknologian keksintöjen kehittyessä onkin nähty myötävaikuttaneen suuresti bioteknolomiteollisuuden ja erityisesti lääketieteellisuuden kehittymiseen. OECD 2002, s. 7–8.

⁵⁵⁹ NU 1963:6, s. 96.

artiklan perusteella sopimusvaltioiden edellytetään mahdollistavan, että patentoitavissa ovat kaikki keksinnöt, olivatpa ne menetelmiä tai tuotteita, kaikilla teknologian aloilla, mikäli ne ovat uusia, keksinnöllisiä ja teollisesti hyödynnettävissä.

Oikeuskirjallisuudessa patentoinnin edellytyksiä ovat pohtineet muun muassa Oesch, Pihlajamaa ja Sunila, jotka ovat myös listanneet yllä mainittuihin lähteisiin nojautuen kyseiset edellytykset seuraavasti: ”Edellytyksenä on, että kyseessä on patenttioikeudellinen keksintö, jolla on tekninen teho ja tekninen luonne ja joka on toisinnettavissa, keksintö on teollisesti hyödynnettävissä, ja sitä ei ole suljettu pois patentoitavuuden piiristä sekä ratkaisu on uusi ja keksinnöllinen.”⁵⁶⁰

Yllä mainitun perusteella patentoitavuuden edellytykset ovat periaatteessa varsin selkeät. Tiivistäen patenttisuoja saavat siis *uudet, teollisesti hyödynnettävissä olevat* tekniset ratkaisut eli *keksinnöt*. Patenttien yhteydessä teknisyyden on ymmärrettävä laajasti, ja suojan kohteina voivatkin olla tuotteet, laitteet, menetelmät, käytöt tai aiemmin tunnettujen aineiden uudet yhdistelmät.⁵⁶¹

Mitään tekniikan alaa ei säännösten mukaan ole rajattu patentoitavuuden ulkopuolelle, ja näin ollen myös bioteknologian alaan kuuluvien keksintöjen pitäisi olla patentoitavissa siinä missä muidenkin. Nykyisellään patentoitavuuden vaatimukset bioteknologian keksinnöille ovatkin periaatteessa samat kuin minkä tahansa muun teknologian alan kohdalla, mikä on linjassa Euroopan patenttisopimuksen 52(1) artiklan ja TRIPS-sopimuksen 27.1 artiklan kanssa. Kyseisiin artikloihin sisältyvien määritelmien selväsanaisuudesta huolimatta ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentointiin liittyy kuitenkin tiettyjä erityiskysymyksiä sen erityisen luonteen sekä eettisten ja yhteiskunnallisten näkökohtien vuoksi.⁵⁶²

Suomessa bioteknologian keksintöjen patentoitavuuden kannalta keskeisiä ja nimenomaisesti niitä koskevia säännöksiä sisältyy erityisesti patenttilain 1 §:n 3–6 momentteihin. Esimerkiksi patenttilain 1 §:n 6 momentin mukaan patentti voidaan myöntää keksintöön, jonka kohteena on biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia. Luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu biologinen materiaali voi olla keksinnön kohteena, vaikka sitä esiintyisi luonnossa. Biologisella materiaalilla tarkoitetaan materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä.

Patenttilain 1 a §:n mukaan muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho sekä pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskeva löytö eivät voi olla patentoitavissa olevia keksintöjä, mutta ihmiskehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi kuitenkin muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, jos patentoitavuuden edellytykset muutoin täyttyvät.

⁵⁶⁰ Oesch et al. 2014, s. 59. Näin myös Haarmann 2014, s. 172–173, Levin 2007, s. 249–260.

⁵⁶¹ Mikkola 2006, s. 207.

⁵⁶² HE 21/2000 vp, s. 1. Ks. Hermerén 2000, jossa bioteknologian patentointiin liittyviä eettisiä näkökulmia käsitellään kattavasti.

Tällöin ei ole merkitystä, vaikka ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne.

Patenttilain 1 §:n 3 momentin mukaan keksinnöksi ei katsota kirurgista tai terapeuttista käsittelyä tai diagnoosia tarkoittavaa menetelmää, joka kohdistetaan ihmisiin tai eläimiin. Lain 1 b §:n mukaan patenttia ei myönnetä keksintöön, jonka kaupallinen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista, ja lisäksi esitetään lista keksinnöistä, jotka säännöksen perusteella erityisesti eivät ole patentoitavissa. Biologisen materiaalin tallettamisvaatimuksesta ja sen julkisuudesta on lisäksi säännöksiä patenttilain 8 a ja 22 pykälissä sekä patenttiasetuksessa.

Bioteknologiadirektiivi on saatettu Suomessa voimaan patenttilakiin 15.7.2000 tehdyllä muutoksella⁵⁶³ – suomalainen lainsäädäntömme vastaa siis direktiivin vaatimuksia, ja kuten on tuotu esiin, lakimme on sisällöllisesti yhdenmukainen myös Euroopan patenttisopimuksen säännösten kanssa. Sekä Euroopan unionin tuomioistuimen että Euroopan patenttioviraston käytäntö ja Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräykset muodostavat tämän vuoksi patentoitavuussäännösten tulokannan kannalta tärkeän oikeuslähteen myös Suomessa.⁵⁶⁴

On myös huomattava, että niin patenttilain, bioteknologiadirektiivin kuin Euroopan patenttisopimuksen mukaan tietyt keksinnöt eivät ole patentoitavia, vaikka yleiset patentoitavuuden edellytykset täyttyisivät. Patentoitavuuden ulkopuolelle on suljettu yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaiset keksinnöt (ns. *ordre public*-säännös). Tällaisista esitetään myös esimerkinomainen luettelo patenttilain 1b §:ssä ja kyseisen pykälän mallina toimineessa bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklassa. Luettelon keksintöjen on direktiivin johdanto-osassa ilmaistu olevan vastoin EU:n yhteisiä moraalikäsitteitä.⁵⁶⁵ Tällä rajoituksella on erityisen merkittävä asema juuri bioteknologian alan keksintöjen osalta.

Patenttijärjestelmän sisälläkin on siis tunnustettu tarve huomioida patenttioikeuden tulokannassa perus- ja ihmisoikeudelliset velvoitteet. Bioteknologiadirektiiviin tämä näkemys on myös nimenomaisesti kirjattu⁵⁶⁶ – bioteknologiadirektiiviin perustuvaa kansallista lainsäädäntöä tulkittaessa tämä on erityisen tärkeää ottaa huomioon. Tätä silmällä pitäen bioteknologian keksintöjä koskevaan patenttisääntelyyn onkin mainitun *ordre public*-säännöksen ohella kirjattu muitakin perus- ja ihmisoikeuksia suojaavia rajoituksia: esimerkiksi sen, että ihmisperäinen materiaali on seuraavassa tarkemmin kuvatulla tavalla patentoitavissa, mutta ei sellaisenaan, voidaan tietyllä tapaa nähdä suojaavan ihmisarvoa ja toteuttavan kieltoa hyötyä ihmiskehon osista kaupallisesti. Näin siitä huolimatta, että ensisijaisesti on ilmaistu olevan kyse patenttioikeudellisen keksinnön määritelmän rajojen asettamisesta.

Bioteknologiadirektiivin mukaan tarpeeseen suojata perus- ja ihmisoikeuksia kytkeytyy kuitenkin erityisesti juuri *ordre public*-säännöksen tulkinta. Tulkintavaikeus ei suoranaisesti määrää patenttioikeudellisten säännösten soveltamisen aineellista sisältöä. Sen on kuitenkin nähtävä asettavan tiettyjä rajoja sille, mihin

⁵⁶³ Ks. HE 21/2000 vp, s. 1.

⁵⁶⁴ Ks. Patenttikäsikirja, jossa viitataan runsaasti EPO:n valituslautakunnan ratkaisuihin.

⁵⁶⁵ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 38–42 kohdat.

⁵⁶⁶ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 16 ja 43 kohdat.

tulkinnoissa voidaan päätyä ja edellyttävän eri arvojen ja oikeuksien punnintaa. Patenttijärjestelmässä on siten oikeastaan sisäisesti tunnustettu perus- ja ihmisoikeuksien normihierarkkinen etusija ja se lähtökohta, että kyseiset perustavanlaatuiset oikeudet soveltuvat lähtökohtaisesti oikeusjärjestyksen kaikilla alueilla ja toimivat siten sitä yhdistävinä tekijöinä.⁵⁶⁷

Kyseinen niin kutsuttu *ordre public* -säännös yhdessä eräiden muiden ihmisperäiseen biologiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuutta rajoittavien patenttioikeudellisten säännösten kanssa toimii siis patenttijärjestelmän sisäisenä perus- ja ihmisoikeuskontrollin välineenä. Se mahdollistaa erityistä pahennusta herättävien ja yleistä moraalia uhkaavien keksintöjen patentoimisen estämisen. *Ordre public* -säännöstä ja mainittuja muita patentoitavuuden rajoituksia sekä niiden riittävyyttä perus- ja ihmisoikeuksien suojan takaamiseksi analysoidaan tarkemmin jäljempänä tutkimuksessa. Seuraavassa esitellään lyhyesti ne yleiset edellytykset, joilla ihmisperäistä biologista materiaalia sisältäviä tai siihen kohdistuvia ratkaisuja voidaan pitää keksintöinä ja patentoida.

3.3.1 IHMISPERÄINEN MATERIAALI KEKSINNÖN KOHTEENA

Kuten edellä on tuotu esiin, keksintö on patenttioikeuden keskeinen käsite, ja sen erottaminen löydöstä on olennaista päätettäessä siitä, voidaanko kohteelle myöntää patentti.⁵⁶⁸ Keksinnöltä edellytetään mainitusti teknistä luonnetta. Tämä tarkoittaa, että keksinnön on patenttioikeudellisessa mielessä liityttävä tekniseen alaan ja oltava jollain tavalla luonnollisten resurssien avulla aikaansaatu ratkaisu tekniseen ongelmaan. Lisäksi Pohjoismaisessa patenttimietinnössä edellytetään keksinnöltä teknistä tehoa ja toisinnettavuutta, joita on pidettävä patenttioikeudellisen keksinnön olemassaolon edellytyksinä. Esimerkiksi löydetty uusi luonnonmateriaali ei ole sellaisenaan patentoitavissa.⁵⁶⁹

TRIPS-sopimuksessa edellytetään jäsenvaltioiden saattavan voimaan sopimuksen määräykset joko sellaisinaan tai laajempaa suojaa antavina, kunhan tapa ei ole ristiriidassa sopimuksen kanssa. TRIPS-sopimuksen 27.1 artiklan mukaan kaikkien tekniikan alojen keksinnöt tulee voida patentoida, mikäli ne täyttävät patentoitavuuden edellytykset – näin siis myös bioteknologisten keksintöjen osalta lähtökohtaisesti materiaalista riippumatta. Kaikkien alojen keksinnöille suojaa edellytetään myönnettävän samaten Euroopan patenttisopimuksen 52 artiklassa. On siis olennaista määritellä, milloin ihmisperäiseen materiaaliin perustuva ratkaisu on keksintö.

Bioteknologiadirektiivin samoin kuin patenttilain 1 §:n 6 momentin mukaan biologisella materiaalilla tarkoitetaan kaikkea materiaalia, joka sisältää geneettistä tietoa ja pystyy itse lisääntymään tai jota voidaan lisätä biologisessa järjestelmässä. Se

⁵⁶⁷ Mylly 2009, s. 150–151.

⁵⁶⁸ Westerlund 2002, s. 23, Godenhielm 1994, s. 44, Levin 2007, s. 253.

⁵⁶⁹ Löydöt on rajattu patentoitavuuden ulkopuolelle sekä patenttilaissa että EPC:ssa. PatL 1 § 2 momentti 1 kohta, EPC:n 52(2)(a) artikla.

käsittää muun muassa soluviljelmät ja geneettistä tietoa sisältävät DNA- ja RNA-molekyylit.⁵⁷⁰ Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräysten 26 säännössä puolestaan määrätään, että bioteknologian keksintöjen yhteydessä on tulkittava soveltamismääräysten asianmukaisia, bioteknologiadirektiivin kanssa yhdenmukaisia sääntöjä, joiden yhteydessä tulkinta-apuna tulee käyttää bioteknologiadirektiiviä kokonaisuudessaan.

Suomessa hallituksen esityksessä patenttilain muuttamiseksi bioteknologiadirektiivin kansallisen implementoinnin yhteydessä todetaan, että myös ennen tuntemattomat kemialliset yhdisteet voivat olla patentoitavissa, kun ne on eristetty luonnollisesta ympäristöstään.⁵⁷¹ Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräyksissä on puolestaan ilmaistu, että bioteknologinen keksintö voi olla tuote, joka koostuu biologisesta materiaalista tai sisältää sitä, tai menetelmä, jolla sitä tuotetaan, käsitellään tai käytetään.⁵⁷² Niin ikään bioteknologiadirektiivin mukaan biologiseen materiaaliin perustuvat tai sitä hyödyntävät ainesosat, samoin kuin ihmisen kehosta eristetyt ainesosat, voivat muodostaa patentoitavan keksinnön ja olla patentoitavissa. Näin ollen patentoitava biologinen materiaali voi olla kokonaan biologista materiaalia, kuten soluja. Se voi myös olla patentoitavissa silloinkin, kun vastaavaa tuotetta esiintyy sellaisenaan luonnossa, kunhan kyseessä ei ole pelkkä löytö.⁵⁷³

Biologisen materiaalin kohdalla rajanveto keksinnön ja löydön välillä voi toisinaan olla haastavaa.⁵⁷⁴ Oikeuskirjallisuudessa on määritelmien avaamiseksi esitetty näkemyksiä siitä, millä keinoilla keksintöjen ja löytöjen erottaminen on mahdollista. On siis pyritty hahmottelemaan erilaisia keksinnön tai vastaavasti löydön tunnusmerkkejä. Johtopäätöksenä on nähty, että löydöt ovat ”luonnossa esiintyvän

⁵⁷⁰ Patenttikäsikirja, s. 18.

⁵⁷¹ HE 21/2000 vp, s. 4.

⁵⁷² EPC:n soveltamismääräysten 26(2) sääntö.

⁵⁷³ Bioteknologiadirektiivin 3(2) ja 5(2) artiklat. Ks. EPC:n soveltamismääräysten 27 sääntö, EPO:n tulkintaohjeet, G-II-5.2 ja EPO:n valituslautakunnan ratkaisu T 272/95 *Relaxin/Howard Florey Institute*.

⁵⁷⁴ Esimerkiksi EPO:n valituslautakunnan tapauksessa T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/University of Utah* oli kyse patentista BRCA1-geeniin, jota oli havaittu voitavan käyttää avuksi rintasyövän ja munasarjasyövän diagnosoinnissa. Geenin tietyt alleelit nimittäin aiheuttavat altistumisen kyseisille syöpätyypeille. Kyseiset alleelit voitiin keksinnön avulla paikantaa käyttämällä käänteisistä lähetti-RNA:sta koostuvia ”luotaimia”, jotka kiinnittyvät yksijuosteiseen DNA:han kyseisten alleelien kohdalle. Keksintöä oli mahdollista hyödyntää kaupallisesti rintasyövän geenitestauksessa, jossa voitiin sen avulla siis havaita henkilön mahdollinen altistuminen syöville. Tapauksessa oli esitetty useampi väite liittyen siihen, ettei kyseessä ollut keksintö vaan geenin löytö, sillä keksintö koostui ihmiskehossa normaalisti tavattavan geenin osista. Lisäksi geenin teollinen käyttötarkoitus oli asetettu kyseenalaiseksi. EPO:n valituslautakunta katsoi kuitenkin, että geenien yhteydessä keksintö tuli ymmärtää laajasti: mikäli alan ammattimies ymmärtäisi tietyn innovaation kohottavan tunnetun tekniikan tasoa niin, että se voisi johtaa käytännön sovelluksiin teollisuudessa, on innovaatiota pidettävä keksintönä. Tapauksessa olikin valituslautakunnan mielestä ilmeistä, että patenttivaatimuksissa esitetyn nukleiinihapoista koostuvan luotaimen oli hakemuksessa johdonmukaisesti kuvattu olevan hyödyllinen rinta- ja munasarjasyövän diagnosoimisessa, joten sillä oli tietty käyttötarkoitus, ja väitteet patenttia vastaan oli siten hylättävä. Ks. myös T 898/05 *Hematopoietic receptor/ZymoGenetics*, jota EPO:n valituslautakunta käytti ennakkotapauksena yllä kuvattua tapausta ratkaistaessa.

aineellisen maailman tunnistamista” ja keksinnöt taas ”ihmisen myötävaikutuksella aineellisen maailman parantamista”.⁵⁷⁵

Löydön katsotaan olevan jotakin, mitä esiintyy luonnossa, mutta mitä ei ole aikaisemmin tunnettu. Tämä määritelmä löytyy patenttilain uudistamista koskeudesta hallituksen esityksestä.⁵⁷⁶ Löytöjä ovat uudet, entuudestaan tuntemattomat luonnonilmiöt tai luonnonlait, joiden ilmeneminen luonnossa ensi kertaa huomataan. Samoin löytöihin kuuluvat ainutkertaiset, toistamattomissa olevat tapahtumat tai ilmiöt.⁵⁷⁷ Biologisesta materiaalista esimerkkeinä toimivat erityisesti ihmisen kudokset, solut ja geenit luonnollisessa tilassaan tai sellaisinaan kehosta irrotettuna.⁵⁷⁸ Käytännössä, mikäli luonnosta esiintyvää materiaalia tai ilmiötä ei voida eristää sen luonnollisesta ympäristöstä, tuottaa teknisen prosessin avulla tai identifioida, eikä sille keksitä teknistä käyttötarkoitusta, se pysyy vain löytönä, eikä ole patentoitavissa.⁵⁷⁹

Löytöjen vastakohtana keksintöjen on nähty olevan tulosta ihmisen älykkyydestä: keksinnön luomiseksi vaaditaan ihmisen myötävaikutusta, kuten tietyn luonnossa esiintyvän materiaalin eristämistä tai puhdistamista. Mikäli tietty keksintö saadaan aikaan vain ihmisen myötävaikutuksella, kyseessä ei tällöin ole löytö.⁵⁸⁰ Keksintö on siis teknisen prosessin tulos ja erityisesti teollisten sovellutusten muodossa patentoitavissa. Esimerkiksi teknisin keinon eristetty ihmisen proteiini, jota voidaan käyttää lääkeaineena, voi täyttää tämän vaatimuksen. Biologinen materiaali voi siis saada suojaa silloinkin, kun sitä esiintyy myös luonnossa, mikäli se on luonnollisesta ympäristöstään eristetty tai teknisen menetelmän avulla tuotettu.⁵⁸¹

3.3.1.1 Ihmiskeho ja sen ainesosat

Patenttilain 1a §:ssä (joka vastaa bioteknologiadirektiivin 5 artiklaa) rajoitetaan biologisen materiaalin patentointia toteamalla, ettei muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa olevaa ihmiskehoa tai pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskevia löytöjä pidetä patentoitavina keksintöinä. Patentin antamien oikeuksien piiriin eivät voi kuulua ihmisen keho ja sen ainesosat niiden luonnollisessa ympäristössään. Bioteknologiadirektiivin johdanto-osassa on jo edellä esiin tuodusti erityisesti korostettu, että patenttioikeutta on sovellettava

⁵⁷⁵ Tian 1990, s. 39.

⁵⁷⁶ HE 21/2000 vp, s. 4. Ks. Godenhielm 1994, s. 46.

⁵⁷⁷ Westerlund 2002, s. 49–50.

⁵⁷⁸ KOM(1995) 661 lopullinen, s. 12.

⁵⁷⁹ HE 21/2000 vp, s. 4, EPO:n tulkintaohjeet, G-II-3.1.

⁵⁸⁰ Westerlund 2002, s. 50–52, Ha 2004, s. 31, Cornish et al. 2013, s. 224–225. Sama kanta on omaksuttu jo bioteknologiadirektiivin valmisteluaineistossa, missä todetaan, että löytö on jotakin, mikä ei edellytä ihmisen väliintuloa luonnossa esiintyvän ilmiön tai lainalaisuuden muokkaamiseksi tai hyödyntämiseksi. KOM(1995) 661 lopullinen, 18 ja 16 kohdat.

⁵⁸¹ EPC:n soveltamismääräysten 27(a) sääntö, PatL 1 §:n 6 momentti.

ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen.⁵⁸²

Ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi kuitenkin edellä sanotun estämättä muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön. Tämä pätee tutkimuksen edellisessä kappaleessa esitettyä logiikkaa noudattaen myös siinä tapauksessa, että tällaisen ainesosan rakenne on samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne. Näitä ainesosia ei ole bioteknologiadirektiivin johdanto-osan mukaan ollut tarkoituksenmukaista sulkea patentoitavuuden ulkopuolelle. Ne nimittäin voivat olla tulosta esimerkiksi teknisistä menetelmistä, joita on käytetty kyseisten ainesosien tunnistamiseen, puhdistamiseen, karakterisointiin ja lisäämiseen ihmisen kehon ulkopuolella ja joita ainoastaan ihminen voi toteuttaa ja luonto ei pysty toteuttamaan.

Tässä kohtaa bioteknologiadirektiivissä otetaan käytännössä kantaa siihen, miten bioteknologisesta materiaalista koostuva keksintö erotetaan pelkästä löydöstä. Vaikka kyseistä erottelua on yleensä pidetty luonteeltaan teknisenä⁵⁸³, on ihmisen ainesosien kohdalla huomioitava myös ihmisarvon kunnioittamiseen ja itsemääräämisoikeuteen sekä ihmiskehon ja sen osien sellaisenaan kaupallisesti hyödyntämisen kieltoon liittyvät vaatimukset. Keksinnön ja löydön erottelun ihmisperäisen materiaalin osalta voidaan nähdä heijastavan myös näitä.

3.3.1.2 Alkioperäiset kantasolut

Ihmisen ainesosiin liittyvä oma kysymyksensä ovat alkioperäiset kantasolut, jotka ovat bioteknologisten keksintöjen patentoitavuuskeskustelussa saaneet kenties eniten huomiota.⁵⁸⁴ Alkioon verrattuna elimen tai solu- tai kudospäätteen asema on yksinkertaisempi, sillä se ei ole geneettisesti ainutlaatuista, vaan pelkästään irrotettu osa jo olemassa olevaa oikeussubjektia. Alkioon taas kiinnittyy uuden elämän potentiaalia, joka nostaa sen moraalista statusta yli esineiden, joten myös niiden hyödyntäminen patentoitavien keksintöjen kohdalla on monimutkaisempi kysymys.

Bioteknologiadirektiivin sisällön ja sen valmistelumateriaalin kokonaistarkastelu saattoi alkujaan antaa ymmärtää, että ihmisen solut ja siten myös alkioperäiset kantasolut ovat patentoitavissa kuten muutkin ihmisen ainesosat. Direktiivin ensimmäisissä luonnoksissa ihmiskehon ainesosien katsottiin tarkoittavan vain ihmiskehon osia sellaisenaan, ja komissio ilmaisi direktiiviehdotuksessa selkeästi kantansa, että lääkevalmisteiden kehitykseen käytettävät ihmisen solulinjat tulee voida patentoida.⁵⁸⁵

⁵⁸² Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 16 kohta.

⁵⁸³ Van Overwalle 2002, s. 54.

⁵⁸⁴ Ks. esim. Walin 2006, s. 22–24, Walin 2010, s. 66–74, Walin 2009, Plomer – Torremans 2009, Levin 2006, Resnik 2002, Jovinge 2007, Agovic 2011 ja Bonadio 2012.

⁵⁸⁵ Van Overwalle 2002, s. 50–51.

Komission näkemyksen kanssa jossain määrin ristiriidassa oli jo tuolloin Neuvoston yhteinen kanta, jonka mukaan ihmisen ainesosien, kuten geenien ja solujen (mukaan lukien sukuolut ja välittömästi hedelmöityksen yhteydessä syntyvät ainesosat), ei tulisi olla patentoitavissa. Ihmisestä eristettyjä ainesosia ei Neuvoston kannan mukaan kuitenkaan tule sulkea patentoitavuuden ulkopuolelle vain, koska ne ovat ihmisestä lähtöisin – kunhan niiden lähtömateriaalia sellaisenaan ei voida patentoida.⁵⁸⁶

Alkioperäisten kantasolujen patentoitavuuden kannalta on siis aiemmin voitu katsoa olevan merkitystä sillä, pidetäänkö niitä välittömästi hedelmöityksen yhteydessä syntyneinä ainesosina. Mainittua Neuvoston kantaa on tulkittu siten, että esimerkiksi ihmiskehosta suoraan eristetyt alkiot eivät ole patentoitavissa, mutta alkiosta eristetyt kantasolut voisivat silti olla.⁵⁸⁷ Nyttemmin Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä on todettu, että alkioperäiset kantasolut voidaan kyllä patentoida, kunhan niiden aikaansaaminen ei ole edellyttänyt alkion tuhoamista. Alkioiden tuhoutumiseen johtavaa käyttöä patentoitavan keksinnön lähtömateriaalina ei voida pitää sallittuna erityisesti siksi, että alkiolla on katsottava olevan ihmisarvoa, jolle tuhoaminen keksinnön toteuttamiseksi olisi uhka.⁵⁸⁸ Tähän palataan tarkemmin jäljempänä.

3.3.1.3 Ihmisen geenisekvenssit ja osasekvenssit

Myös geenisekvenssit ovat tietyllä tapaa erityislaatuista biologista materiaalia, ja niihin liittyy omia erityiskysymyksiään. Ensinnäkin geenejä tiedetään olevan vain rajallinen määrä: ihmisen geeniperimää selvittäneen HUGO-projektin valmistumisen seurauksena kaikki ihmisen geenit on löydetty ja sekvensoitu eli selvitetty niiden rakenneosasten järjestys.⁵⁸⁹

Patentoitavan keksinnön määrittelemisen liittyy edellä kerrotusti kiinteästi siihen, että se voidaan erottaa löydöstä.⁵⁹⁰ Pelkkä geenin sekvensointi katsotaankin ainoastaan löydöksi ilman selvitettyä käyttötarkoitusta. Se, että geenit on tunnistettu, ei kuitenkaan vielä tarkoita, että niistä tiedettäisiin kaikki – käyttötarkoitus suurelle osalle geeneistä on vielä hämärän peitossa.

Bioteknologiadirektiivin 5 artiklan 3 kohdassa on esitetty geenin sekvenssien ja niiden osasekvenssien patentoitavuuden kohdalla edellytys, että patentoitavan geenin sekvenssin tai osasekvenssin teollinen käyttö on patenttihakemuksessa

⁵⁸⁶ Yhteinen kanta (EY) nro 4/94, EUVL C 101, 9.4.1994.

⁵⁸⁷ Van Overwalle 2002, s. 51.

⁵⁸⁸ EUT C-34/10 *Brüstle v. Greenpeace eV*, G 02/06 *Use of embryos/WARF*.

⁵⁸⁹ HUGO-projekti valmistui vuonna 2003, ja viimeisen siihen saakka tuntemattoman kromosomin (Chromosome 1) sekvensointi julkaistiin toukokuussa 2006. Ks. tarkemmin Gregory et al. 2006, s. 315–321, International Human Genome Sequencing Consortium 2001, s. 860–921 ja Kettunen 2017, s 18–19.

⁵⁹⁰ Westerlund 2002, s. 23, Levin 2007, s. 256.

esitettävä havainnollisesti.⁵⁹¹ Geenisekvenssien ja osasekvenssin patentoitavuuden kannalta on siis merkitystä nimenomaan sillä, ettei niiden käyttökohteita vielä tunneta. Ihmisen kehosta eristetyillä geenisekvensseillä tai osasekvensseillä voi olla useita toimintoja, jotka voidaan havaita tai saada ilmenemään ihmisen kehon ulkopuolella teknisin prosessein. Geenisekvensseille ja osasekvensseille myönnettävä suoja kohdistuu käytännössä vain luonnollisesta ympäristöstään eristettyihin ja puhdistettuihin tai synteettisesti valmistettuihin nukleiinihappomolekyyliketjuihin.⁵⁹²

Tällöin ei ole merkitystä sillä, onko sekvenssin rakenne sama kuin luonnossa esiintyvän, eli onko geenin rakennetta muunneltu. Geenisekvenssille myönnetty suoja ei voi koskaan ulottua geeneihin niiden luonnollisessa ympäristössä eli ihmiskehossa. Geenisekvenssin patenttoiminen ei näin voi johtaa siihen, että samaa sekvenssiä luonnostaan kantava henkilö voisi vain sen kantajana syyllistyä patentinloukkaukseen.⁵⁹³

Toinen geenisekvenssien ja yleisemmin DNA:ta sisältävien ihmisperäisten solutai kudoksenäytteiden osalta olennainen asia on, että ne sisältävät geneettistä informaatiota. Geenit eli perintötekijät ovat biologisen informaation yksiköitä, jotka sisältävät esimerkiksi rakennusohjeita eliön elimistön toimintaan vaikuttavien proteiinien koodaamiseksi soluissa, sääntelevät solujen toimintaa ja vaikuttavat samalla eliön fenotyyppiin ja muihin ominaisuuksiin. Geeneistä saatava tieto on, silloin kun se liittyy tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, luonteeltaan arkaluontoista henkilötietoa minkä tahansa henkilön terveyttä koskevan tiedon tapaan. Tällainen tieto voisi pahimmassa tapauksessa johtaa geenin kantajan syrjintään tai muihin haitallisiin seurauksiin.⁵⁹⁴ Kyseisellä biologisen materiaalin ominaisuudella on merkitystä erityisesti materiaalia luovuttaneen henkilön yksityisyyden suojan kannalta silloin, kun materiaalia on tarpeen käsitellä tunnisteellisenä. Tähän liittyviin kysymyksiin palataan tutkimuksessa jäljempänä.

3.3.2 UUTUUS, KEKSINNÖLLISYYS JA TEOLLINEN HYÖDYNNETTÄVYYS

Patenttioikeudellista uutuutta arvioidaan kaikkien keksintöjen kohdalla suhteessa kaikkialla maailmassa aikaisemmin tunnetuksi tehtyyn saman alan materiaaliin. Biologisia ainesosia verrataan käytännössä aikaisemmin tunnettuihin ainesosiin. Jos esimerkiksi geenin sekvenssi tai eristetty proteiini ei ole tullut tunnetuksi ennen eristämistä, on se patenttoimisedellytysten näkökulmasta uusi. Geenisekvenssin uutuuden toteamiseksi riittää, ettei se täysin vastaa aikaisemmin tunnettuja:

⁵⁹¹ Myös EPC:n soveltamismääräysten 29(3) sääntö sisältää saman vaatimuksen. Patenttilaista ja -asetuksesta tämä edellytys puuttuu, mutta PatA patenttihakemukseen liitettävää selitystä koskevan 17 §:n mukaan hakijan tulee hakemuskirjan liitteenä esittää biologisen materiaalin tunnusmerkeistä kaikki oleelliset tiedot, jotka ovat hakijan tiedossa. Vaatimusta on syytä tulkita bioteknologiadirektiiviä ja EPC:ia vastaavasti.

⁵⁹² Mikkola 2006, s. 237.

⁵⁹³ Mikkola 2006, s. 224.

⁵⁹⁴ Soini 2017, s. 130. Ks. myös EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 4 ja 9 artiklat.

esimerkiksi geenien ennen tuntemattomat alleelit täyttävät uutuuden vaatimuksen.⁵⁹⁵ Toisaalta mikäli patenttihakemuksessa kuvattu DNA-osasekvenssi sisältyy aiemmin tunnetuksi tehtyyn kokopitkään sekvenssiin, on myös myöhemmin itsenäiseksi erotettu osasekvenssi tullut tunnetuksi.⁵⁹⁶

Siinä tapauksessa, että patenttihakemuksessa kuvattu biologinen materiaali on ollut luonnossa olemassa jo ennen eristämistä tai muutoin tunnettu sellaisenaan, voidaan sitä pitää uutena, jos aikaisemmin ei ole ollut tietoa siitä, mihin tarkoitukseen kyseistä materiaalia voidaan käyttää tai millainen vaikutus sillä on.⁵⁹⁷ Luonnossa jo aiemmin esiintynyt materiaali voi toisaalta olla uutta myös silloin, jos sitä on onnistuttu eristämään, kun sen olemassaoloa ei ole lainkaan osattu aavistaa. Se, että löydetyn materiaalin vaikutus on aikaisemmin tunnettu ja aiheuttajan olemassaolo siten aavistettu, ei kuitenkaan poista materiaalin uutuutta, jos syytä vaikutuksen ilmenemiselle ei ole aiemmin tiedetty. Materiaali ei sen sijaan ole uutta, jos sen olemassaolo on ollut tiedossa ja sen ominaisuuksista saadaan lisätietoa ilman, että erityistä käyttötarkoitusta löydetäisiin.⁵⁹⁸

Yllä mainitun perusteella siis esimerkiksi pelkkä DNA-sekvenssin julkistaminen sellaisenaan ilman tietoa siihen liittyvästä käyttötarkoituksesta ei välttämättä tee siitä patentoimiskelvotonta, jos käyttötarkoitus sille myöhemmin löytyy.⁵⁹⁹ Samoin on tietyn vaikutuksen aiheuttajan löytyessä.⁶⁰⁰ Uutuus edellyttää tiivistetysti siis joko materiaalin tai tunnetun materiaalin käyttötarkoituksen uutuutta.⁶⁰¹

Keksinnöllisyys on niin ikään patentoitavuuden välttämätön edellytys. Patenttilain 2 §:n 1 momentin mukaan ratkaisu on keksinnöllinen silloin, kun se olennaisesti eroaa aikaisemmin tunnetusta eli tunnetun tekniikan tasosta. Tätä tarkemmin käsitettä ei ole määritelty, vaan Suomessa on tukeuduttu Euroopan patenttiviraston käytäntöön ja tulkintaohjeisiin. Euroopan patenttisopimuksen 52 artikla nimittäin sisältää saman säännön, mutta Euroopan patenttisopimuksen 56 artiklassa keksinnöllisyyden käsitettä tarkennetaan edellyttämällä, ettei ratkaisu ole itsestään selvä

⁵⁹⁵ Mikkola 2006 s. 222, 228. Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 26 kohdan sanamuodon mukaan ”jos sekvenssit ovat päällekkäisiä ainoastaan sellaisissa osissa, jotka eivät ole olennaisia keksinnön kannalta, patenttioikeuden kannalta jokainen sekvenssi on itsenäinen”.

⁵⁹⁶ PRH:n valituslautakunnan ratkaisu, valitus nro 2004/P/119, 24.9.2008.

⁵⁹⁷ Mikkola 2006, s. 222.

⁵⁹⁸ T 151/95 *Microspheres/Biomaterials Universe, Inc.*

⁵⁹⁹ Mikkola 2006, s. 222.

⁶⁰⁰ Tällaisesta tilanteesta hyvänä esimerkkinä toimii tapaus T 272/95 *Relaxin/Howard Florey Institute*: Tiedossa oli, että lantiorengas laajenee synnytyksen aikana mutta ei tiedetty, mikä ilmiön aiheuttaa. Tutkijat keksivät aiheuttajan olevan relaksiini-nimisen proteiinin, jota raskaana olevien naisten kehossa luonnostaan muodostuu. Proteiinia pidettiin patenttioikeudellisessa mielessä uutena.

⁶⁰¹ Esimerkiksi cDNA-sekvenssit ovat biologista materiaalia, jota ei sellaisenaan esiinny luonnossa, ja ne ovat siten patenttioikeudellisessa mielessä uusia (mutta eivät välttämättä keksinnöllisiä). Tapauksessa T 272/95 *Relaxin/Howard Florey Institute* EPO:n tekninen valituslautakunta katsoi, että koska relaksiini-proteiinihormonia koodaava DNA ja sen prekursorit ovat cDNA:ta eli kopioita ihmisen relaksiinia koodaavasta mRNA:sta, ja cDNA:ta ei siten esiinny ihmisruumiissa, patenttihakemuksessa kuvaillut cDNA-sekvenssit olivat pelkästään tämän seikan perusteella uusia. Ks. lisätietoa cDNA:sta teoksesta Brown 2006, s. 158–180.

alan ammattimiehelle⁶⁰² verrattuna tunnetun tekniikan tasoon patentin hakemistai etuoikeuspäivänä.⁶⁰³ Euroopan patenttisopimuksen 56 artiklan on Euroopan patenttioviraston ratkaisukäytännössä katsottu kattavan myös tilanteet, joissa ammattimies olisi odottanut tiettyjen toimenpiteiden johtavan tekniseen edistymiseen tai etuihin – keksintö on ilmeinen paitsi silloin, kun sen sisältämä ratkaisu olisi ollut selkeästi nähtävissä, myös silloin, kun ratkaisun tulokset ovat olleet odotettavissa huomattavalla todennäköisyydellä.⁶⁰⁴

Keksinnöllisyyttä arvioidaan kokonaisuutena. Tämä tarkoittaa sitä, että keksintöjen voidaan katsoa olevan kokonaisuutena keksinnöllisiä, vaikka itse asiassa keksinnöllisyys liittyisi vain keksinnön osan toimintaan. Tämä on tärkeää erityisesti bioteknologisten keksintöjen kohdalla.⁶⁰⁵ Biologista materiaalia hyödynnettäessä nimenomaan sen sisältämää geneettistä informaatiota pyritään käyttämään keksinnöissä teknisten ongelmien ratkaisemiseksi. Juuri tällaiset ratkaisut usein ilmentävät suurinta keksinnöllisyyttä.⁶⁰⁶

Uutuuden ja keksinnöllisyyden ohella patentoitavan keksinnön on oltava teollisesti hyödynnettävä.⁶⁰⁷ Teollinen hyödynnettävyys on tärkeää erityisesti jo sen seikan vuoksi, että patentin katsotaan toimivan palkkiona tekniikan tason nostamisesta ja hyödyn tuottamisesta yhteiskunnalle. Jotta palkitsemisessa olisi mieltä, on keksinnön syytä olla keksinnöllisyyden lisäksi myös hyödyllinen.

⁶⁰² Samansisältöistä käsitettä on käytetty myös Pohjoismaisessa patenttimietinnössä NU 1963:6, s. 126.

⁶⁰³ Koska keksinnöllisyyttä arvioidaan suhteessa hakemispäivään, ja patentit usein myönnetään vasta monta vuotta hakemuksen jättämisen jälkeen, ehtii tekniikan taso tällä aikaa kohota bioteknologian kaltaisilla nopeasti kehittyvillä aloilla. Monilla ilmiöillä on myös tapana vaikuttaa itsestään selviltä sen jälkeen, kun ne on paljastettu ja kuvailtu. Tästä huolimatta keksintö on keksinnöllinen, mikäli se oli sitä hakemushetkellä, ja arviointiin ex post facto ei tulisi sortua. EPO:n ratkaisukäytäntö, I-D-6, 167, Vang – Mathiasen 2011, s. 353, Nguyen 2004, s. 46.

⁶⁰⁴ T 2/83 *Simethicone tablet/Rider*, T 149/93 *Retinoids/Kligman II*.

⁶⁰⁵ Patenttikäsikirja, s. 86. Ks. keksinnöllisyyden arvioinnista myös EPO:n ratkaisukäytäntö, I-D ja EPO:n valituslautakunnan ratkaisu T 500/91 *Alpha-Interferon II/Biogen*, jossa keksinnöllisyysvaatimus täyttyi, kun alan ammattimiehelle ei ollut itsestään selvää, kuinka keksinnön toiminnalle olennainen tiettyä proteiinia koodaavan DNA-sekvenssi voidaan tunnistaa, sekä T 188/97 *NANBV/Chiron Corporation*, jossa diagnosointiin ja rokotteisiin liittyvän sovelluksen yhteydessä HCV-viruksen tunnistamiseen näytekappaleesta liittyvä ratkaisu aiheutti sen, että keksinnöllisyysvaatimus katsottiin täyttyneeksi koko keksinnön osalta.

⁶⁰⁶ Suomalaisessa ratkaisukäytännössä esimerkkinä geneettisen informaation hyödyntämisestä voidaan mainita PRH:n valituslautakunnan ratkaisu valitukseen nro 2005/P/074. Tapauksessa patentti kohdistui transformoituun rihmasieni-isäntään, joka sisälsi tiettyä geeniiä ilmentämään kykenevän ilmentämisrakenteen. Keksinnön avulla saatiin kohdistetusti tietty geenialue tuottamaan haluttua proteiinia: proteiinin tuottamiseksi hyödynnettiin geneettistä informaatiota. Ratkaisun katsottiin olevan keksinnöllinen, kun alan ammattimies ei hakemuksen jättöajankohtana olisi päättänyt yrittämään kohdistettua ilmentämisrakenteen integroimista proteiinin tuottamiseksi. Aikaisemmin proteiinia oli tuotettu ainoastaan satunnaisintegroinnin avulla. PRH:n valituslautakunnan ratkaisu, valitus nro 2005/P/074, 4.6.2009.

⁶⁰⁷ Patenttilain 1 §, EPC:n 52(1) artikla, TRIPS-sopimuksen 27.1 artikla.

Patenttijärjestelmän ulkopuolelle onkin jätettävä kaikki sellainen tieteellinen tieto, jota ei vielä kyetä hyödyntämään.⁶⁰⁸

Teollisen hyödynnettävyyden määritelmä puuttuu patenttilaista samaan tapaan kuin keksinnöllisyydenkin. Euroopan patenttisopimus sen sijaan tarjoaa tässäkin tapauksessa lisäselvitystä. Sen 57 artiklassa todetaan, että keksinnön katsotaan olevan teollisesti hyödynnettävä, jos sitä voidaan joko valmistaa teollisesti tai käyttää jollakin teollisuudenalalla.⁶⁰⁹

Teollisuus on patenttioikeudellisessa mielessä ymmärrettävä laajasti.⁶¹⁰ Esimerkiksi lääketiede on teollisuuden ala, mutta Euroopan patenttiviraston oikeuskäytännössä on lisäksi katsottu, että muun muassa kauneudenhoidon ja kosmetiikkapalveluiden tarjoaminen lukeutuvat nekin teollisuuteen.⁶¹¹ Bioteknologian kuuluminen teollisuuteen on joka tapauksessa selvää. Tämä ilmenee myös bioteknologiadirektiivin johdanto-osan kohdasta 1, jossa tunnustetaan bioteknologian ja geeniteknologian suureneva merkitys monilla teollisuudenaloilla.

Teollinen hyödynnettävyys on osoitettava jokaisen keksinnön kohdalla erikseen.⁶¹² Pelkästään kuuluminen tiettyyn teollisuudenalaan tai se, että tuotetta voidaan alan teknologian keinoin valmistaa tai käyttää, ei siis voi yksin tehdä keksinnöstä patentoitavissa olevaa: keksinnölle tulee voida osoittaa tietty hyödyllinen, kaupallisesti relevantti käyttötarkoitus.⁶¹³ Vaatimuksen riittää kuitenkin täyttämään se, että keksintöä *voidaan* jollain tavalla valmistaa tai hyödyntää teollisesti millä tahansa patenttioikeudellisessa mielessä teollisuudeksi katsotulla alalla. Kyseinen käyttötarkoitus on ilmaistava patenttihakemuksessa – varsinaista käyttöä ei kuitenkaan tarvitse näyttää.⁶¹⁴

3.4 YHTEEENVETO

Edeltä on käynyt ilmi ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden hyvin laaja-alainen ulottuvuus erilaisissa yhteyksissä. Erityisesti on selvää, että vaikka ihmisarvo ei sinänsä ole varsinainen perus- tai ihmisoikeus, se on yksilöiden oikeuksia sosiaalisen yhteisön puitteissa tukeva ja varsinaisille oikeuksille perustaa luova keskeinen ja painava periaate. Suomessa se on tärkeä valtiosääntöperiaate. Tämän vuoksi ihmisarvon kunnioittamisen vaatimus tulee ottaa huomioon lähtökohtana käytännössä kaikessa toiminnassa, mukaan lukien ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien

⁶⁰⁸ Iatskaia 2004, s. 23, Cornish et al. 2013, s. 143, 221–222, Westerlund 2002, s. 59, Pamp 2010, s. 155. Tämä periaate voidaan nähdä yhteensopivana yhteiskunnallisen intressin edistää tieteellistä tiedonhankintaa ja tieteen vapautta kanssa.

⁶⁰⁹ Domeij 2000, s. 19, Westerlund 2002, s. 60–61.

⁶¹⁰ Oesch et al. 2014, s. 61–62, EPO:n tulkintaohjeet G-III-1.

⁶¹¹ T 144/83 *Appetite suppressant/Du Pont*, EPO:n ratkaisukäytäntö, 1-E-1.2.

⁶¹² Bioteknologiadirektiivin 3 artikla.

⁶¹³ EPO:n ratkaisukäytäntö, 1-E-1.1.

⁶¹⁴ EPC:n soveltamismääräysten 42(1)(f) sääntö. Ks. bioteknologiadirektiivin 5(3) artikla.

keksintöjen patentoinnin yhteydessä. Tämä on myös bioteknologiadirektiivissä erikseen vahvistettu.⁶¹⁵

Itsemääräämisoikeuden osalta bioteknologiadirektiivissä viitataan vain sen osaluueeseen, eli henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Tämän osalta on todettu, että se tulee huomioida keskeisenä periaatteena patenttioikeutta soveltaessa.⁶¹⁶ Koska koskemattomuuteen kuuluu edellä kerrotusti myös henkinen ulottuvuus, joka on erityisen läheisessä yhteydessä yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kanssa, ei ole perusteltua irrottaa näitä toisistaan erillisiksi. On sen sijaan syytä katsoa, että itsemääräämisoikeus muodostaa kokonaisuuden, joka pitää periaatteena huomioida patenttioikeudellisissa yhteyksissä. Tähän viittaa myös perus- ja ihmisoikeuksien asema yleisemmin patenttioikeuden soveltamista ohjaavana periaatekokonaisuutena.

Oikeus terveyteen on sisällöllisesti kahta edellä mainittua käsitettä merkittävästi väljempi ja suurpiirteisempi, mutta velvoitteet sen toteuttamiseksi edellyttävät joka tapauksessa tehokkaita ja progressiivisia toimia. Vaikka ei siis ole tarkkoja sääntöjä siitä, miten kyseinen oikeus tulee pyrkiä toteuttamaan, sen mahdollisimman täydelliseen toteutumiseen on pyrittävä käytettävissä olevien resurssien puitteissa. Koska erityisesti ihmisperäiseen biologiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patenttoitavuudella voi olla vaikutuksia väestön terveyteen ja tätä koskevan oikeuden toteutumiseen, on ilmeistä, että tähän liittyvät kysymykset tulee sitä harkitessa vähintään ottaa huomioon.

Edellä on myös tullut esiin, että yksi nimenomaisesti bioteknologiaa koskevan patenttisääntelyn tavoitteista on ollut tunnustaa perus- ja ihmisoikeuksien merkitys ja huomioida etukäteen mahdollisia ristiriitatilanteita sisällyttämällä patenttijärjestelmään sisäisiä rajoituksia loukkaavien keksintöjen patentoinnille. Periaatteessa bioteknologian alalle kuuluvat keksinnöt ovat patentoitavissa kuten mitkä tahansa muutkin ja löydöt taas eivät ole, kuten minkään muunkaan alan löydöt. Ihmisperäisen materiaalin erityisyyttä on kuitenkin nähty tarpeelliseksi korostaa tekemällä säännösten sisältöön runsaasti täsmennyksiä edellä mainittuun erotteluun liittyen.

Kyseiset täsmennykset sekä tiettyjen keksintöjen sulkeminen patenttoitavuuden ulkopuolelle erityissääntelyllä ilmentävät myönnytyksiä perus- ja ihmisoikeusnormien korkeampi-arvoisuudelle ja niistä muodostuvien periaatteiden huomioimisen tarpeelle patenttisääntelyn soveltamisessa. Seuraavassa analysoidaankin tarkemmin näitä säännöksiä ja tilanteita, joissa niitä on sovellettu. Tätä kautta samalla tarkastellaan, riittääkö patenttijärjestelmän sisäinen perus- ja ihmisoikeuskontrolli, vai jääkö sen perusteella ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksinnön patenttoitavuutta koskevien säännösten ja perus- ja ihmisoikeusnormien välille ristiriitoja, joita ei kyetä tulkinna-
n avulla ratkomaan.

⁶¹⁵ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 16 kohta.

⁶¹⁶ *Ibid.*

4 PATENTTIOIKEUDEN SISÄISET PERUS- JA IHMISOIKEUSKONTROLLIN VÄLINEET

4.1 IHMISKEHON KAUPALLISEN HYÖDYNTÄMISEN KIELTO JA IHMISPERÄISEN MATERIAALIN PATENTOITAVUUS

Ihmiskeholla on eittämättä tunnistettavaa arvoa. Lääketieteen ja bioteknologian kehityksen myötä syntyneet uudet mahdollisuudet hyödyntää siitä lähtöisin olevaa materiaalia ovat entisestään laajentaneet tätä käsitystä. Nykyisin ihmiskehon arvo on (ainakin) kahtalaista: kehon ja sen osien arvokkuutta ensinnäkin itsessään ja toiseksi välineenä yleisen terveyden parantamiseksi erilaisten sovellusten kautta. Esimerkiksi veri on arvokasta ihmiselämän edellytyksenä mutta toisaalta myös monissa lääke- ja terveystuotteissa hyödynnettävissä olevana ainesosana, jolloin sillä on myös varallisuusarvoa.⁶¹⁷ Kehon osien arvon kehossa ja siitä eristettynä voidaan siis katsoa olevan olennaisesti erilainen. Kehosta eristettynä ja muokattuina kehon osien arvo johtuu lähinnä muusta kuin ihmisen sisäsyntyisestä arvosta – kyse on tällöin sovellusten kaupallisesta arvosta, joka usein johtuu erityisesti niiden kehittämiseen käytetystä työstä, sekä tällaisten potentiaalista edistää terveyttä yleisemmin.⁶¹⁸

Ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen⁶¹⁹ ja itsemääräämisoikeuden näkökulmasta on merkitystä sillä, millä edellytyksin ihmiskehoa voi käyttää kaupallisiin tarkoituksiin, ja kuka ja millä perusteella käytöstä määrää. Mahdollisuuksilla kaupallistaa ihmisperäistä materiaalia on myös merkitystä erityisesti bioteknologian keksintöjen patentoinnille, sillä kyseisen materiaalin hyödyntäminen avaa ovia tutkimukselle, jolla voidaan saada taloudellisesti arvokkaita patenteja.⁶²⁰

Biolääketiedesopimuksen 21 artiklan mukaan ihmiskehoa ja sen osia ei sellaiseenaan saa käyttää taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi. Biolääketiedesopimuksen selitysmuistiosta ilmenee, että artiklan säätämällä on pyritty soveltamaan nimenomaan ihmisarvon kunnioittamisen vaatimusta kieltämällä ihmisen esineellistäminen ja taloudellisen hyödyn tavoittelu (esimerkiksi myymällä ihmisestä irrotettuja elimiä ja kudoksia, kuten verta). Taloudellista hyötyä ei saa koitua elimen tai kudoksen luovuttajalle sen enempää kuin kolmansille osapuolille – oli kyse sitten yksityishenkilöstä tai oikeushenkilöstä, kuten sairaalasta.⁶²¹ Myös biolääketiedesopimuksen elinten ja kudosten siirtoa koskevassa lisäpöytäkirjassa todetaan, että ihmisen kaupallistaminen elinten ja kudosten hankkimisessa on voitava välttää, jotta

⁶¹⁷ Gold 1996, s. 12, Quigley 2018, s. 1, McHale – Mahalatchimy 2017, s. 222.

⁶¹⁸ Gold 1996, s. 12.

⁶¹⁹ Beyleveld – Brownsword 2001, s. 171.

⁶²⁰ Domeij 2000b, s. 774, Walin 2008, s. 773, Mason – Laurie 2001, s. 712–713.

⁶²¹ Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 131 ja 132 kohdat. Ihmiskeholla ei artiklan yhteydessä tarkoiteta hiuksia tai kynsiä, joiden myymisen ei katsota vaarantavan ihmisarvoa.

ihmisarvon kunnioitus turvataan.⁶²² Unescon ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevan yleismaailmallisen julistuksen 4 artiklassa niin ikään todetaan, ettei myöskään ihmisen perimä sellaisenaan saa tuottaa taloudellista hyötyä.

Myös EU:n perusoikeuskirjan 3(2)(d) artikla sisältää ihmisen kaupallisen hyödyntämisen kiellon. Sen mukaan lääketieteen ja biologian alalla on noudatettava erityisesti kieltoa hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan. Säännöksen todetaan perusoikeuskirjan selityksissä perustuvan biolääketiedesopimuksen vastaavaan periaatteeseen, joten myös säännösten tulkinta on yhteneväinen.⁶²³

Patentoimisella pyritään yleisesti saamaan keksinnöstä kaupallista hyötyä. Ensinäkemältä ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoiminen näyttäisi melko ristiriitaiselta edellä esitettyihin lähteisiin sisältyvän ihmiskehon kaupallisen hyödyntämisen kiellon kanssa. Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion mukaan sen 21 artiklaa ei kuitenkaan sopimuksen laatimisen yhteydessä tarkoitettu sovellettavan bioteknologian patentteihin. Näihin on katsottu liittyvän monimutkaisia kysymyksiä, jotka on tarpeen selvittää, ennen kuin asiasta annetaan sääntelyä. On kuitenkin todettu, että mikäli ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoimiseen päätetään kohdistaa erityissääntelyä, on niiden erityinen luonne otettava huomioon sääntelyn sisällössä. Tässä yhteydessä on viitattu tuolloin valmisteilla olleeseen bioteknologiadirektiiviin.⁶²⁴

Biolääketiedesopimuksen elinten ja kudosten siirtoa koskevan lisäpöytäkirjan selitysmuistiosta puolestaan ilmenee, että lisäpöytäkirjassa on niin ikään tarkoitettu kieltää taloudellisen hyödyn tai siihen verrannollisten etujen tavoittelu ainoastaan ihmiskehosta ja sen osista *sellaisenaan*. Selitysmuistion mukaan elimiä ja kudoksia ei tulisi voida ostaa ja myydä, eikä saada niistä suoraa taloudellista etua rahana tai esimerkiksi alennuksina. Myöskään elimen tai kudoksen irrottamiseen liittyvä kolmas taho, kuten terveydenhuollon yksikkö tai kudospankki ei saa tavoitella voittoa elimistä tai kudoksista tai niistä kehitetyistä tuotteista.⁶²⁵ Sen sijaan lisäpöytäkirjaa ei tule tulkita siten, että se estäisi tieteelliseen tutkimukseen luovuttajan suostumuksella luovutettujen elinten ja kudosten pohjalta syntyneiden tuotteiden kaupallista hyödyntämisen. Näin syntyvä hyöty ei koske enää elimiä tai kudoksia sellaisenaan. Samoin voidaan todeta Unescon ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevan yleismaailmallisen julistuksen sisältämän vaatimuksen suhteen.

Bioteknologiadirektiivin 5(1) artiklaan perustuvassa Suomen patenttilain 1a §:ssä rajoitetaan biologisen materiaalin patentointia toteamalla, ettei muodostumisen ja kehityksensä eri vaiheissa olevaa ihmiskehoa tai pelkästään sen ainesosaa, geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, koskevia löytöjä pidetä

⁶²² Elinten ja kudosten siirtoa koskeva lisäpöytäkirjan, 1 ja 21 artiklat.

⁶²³ EU:n perusoikeuskirjan selitykset, selitys 3 artiklan 2 kohtaan.

⁶²⁴ Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 131–134 kohdat.

⁶²⁵ Elinten ja kudosten siirtoa koskevan lisäpöytäkirjan selitysmuistion 113 kohta. Lisäpöytäkirjalla ei ole tarkoitettu estää kohtuullisen korvauksen maksamista elimen tai kudoksen luovuttajalle aiheutuneista ansionmenetyksistä tai kuluista sekä haitasta, eikä elin- tai kudoslouvutuksen yhteydessä tarpeellisista palveluista kuten talteenotosta, kuljetuksista ja säilytyksestä.

patentoitavina keksintöinä. Patentin antamien oikeuksien piiriin eivät voi kuulua ihmisen keho ja sen ainesosat niiden luonnollisessa ympäristössä. Direktiivin johdanto-osassa on myös erityisesti korostettu, että patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen.⁶²⁶

Kyseinen patenttilain 1a §, kuten biolääketiedesopimuksen 21 artiklakaan, eivät kuitenkaan tarkoita, etteivät ihmisen ainesosat voisi ollenkaan olla patentoitavissa olevan keksinnön kohteena, vaan kyseinen säännös on lähinnä johdonmukainen sen patenttioikeudellisen perusperiaatteen kanssa, ettei löytöä voi patentoida. Säännökset ovat näiltä osin harmoniassa myös sen TRIPS-sopimuksen edellytyksen kanssa, että minkä tahansa tekniikan alan keksintöjen patentoitavuus on taattava.⁶²⁷ Näkemys siitä, ettei ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen suojaamisen patenteilla voida katsoa lähtökohtaisesti olevan ihmisarvon vastaista, on lisäksi vahvistettu myös Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännössä.⁶²⁸

Patenttilain 1a § (kuin myös vastaava bioteknologiadirektiivin artikla) on siten lähemmässä tarkastelussa yhdenmukainen biolääketiedesopimuksen 21 artiklan, EU:n perusoikeuskirjan 3(2)(d) artiklan sekä muiden ihmiskehon sellaisenaan kaupallistamisen kieltävien säännösten vaatimusten kanssa. Sen perusteella voidaan katsoa bioteknologian patentoitavuussäätelyssä huomioidun ihmisperäisen materiaalin luonne biolääketiedesopimuksen selitysmuistiossa edellytetyllä tavalla. Säännös heijastaa siis myös patenttisäätelyyn bioteknologiadirektiivin säätämällä sisäänrakennettua ihmisoikeuskontrollia.

4.2 YLEISEN JÄRJESTYKSEN TAI HYVIEN TAPOJEN VASTAISET KEKSINNÖT

Patenttilaki sisältää niin kutsutun *ordre public* -säännöksen, jonka perusteella tiettyjä muutoin patentoitavuuden edellytykset täyttäviä keksintöjä ei patentoida. Säännös koskee kaikkia tekniikan aloja, mutta sitä on harvoin sovellettu.⁶²⁹ Lain 1b §:n 1 momentin mukaan patenttia ei myönnetä keksintöön, jonka kaupallinen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaista. Lainkohdan 2 momentissa täsmennetään vielä, että keksinnön kaupallista hyödyntämistä ei voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kielletty laissa tai asetuksessa.

⁶²⁶ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 16 kohta.

⁶²⁷ TRIPS-sopimuksen 27 artikla.

⁶²⁸ C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*.

⁶²⁹ On huomautettu, että patenttiviranomaisilta vaatii laajaa asiantuntemusta päätellä keksinnön kuvauksesta, voisiko sitä hyödyntää kaupallisesti tavalla, joka olisi vastoin yleistä järjestystä ja hyviä tapoja. Toisaalta keksijällä, joka aikoo hyödyntää keksintöään nimenomaisesti moraalittomiin tarkoituksiin, tuskin on motiivia pyrkiä patentoimaan keksintöään, sillä sille ei voi olla laillista markkinaa. Näiden molempien seikkojen on katsottu selittävän *ordre public* -säännöksen vähäistä soveltamista. Schatz 2004, s. 218.

Patenttilaki vastaa tältä osin Suomen kansainvälisiä sitoumuksia, sillä esimerkiksi TRIPS-sopimus sisältää mahdollisuuden poiketa kaikkien keksintöjen patentoitavuutta koskevasta vaatimuksesta tietyissä tapauksissa: muun muassa sellaisten keksintöjen osalta, joiden kaupallisen hyödyntämisen estäminen sopimusvaltioiden alueella on välttämätöntä yleisen järjestyksen tai moraalin suojelemiseksi. Samoin Euroopan patenttisopimuksen nykyisessä 53(a) artiklassa kielletään patenttien myöntäminen keksinnöille, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä ja hyviä tapoja (lainvastaisuus jossakin tai kaikissa sopimusvaltioissa ei kuitenkaan ole peruste pitää kaupallista hyödyntämistä tällaisena). Vastaava säännös sisältyy myös bioteknologiadirektiivin 6 artiklaan.

Euroopan patenttisopimusta tulee sen soveltamismääräysten mukaa tulkita yhdenmukaisesti bioteknologiadirektiivin kanssa bioteknologisten keksintöjen yhteydessä.⁶³⁰ Nykyisin suomalaisen säännöksen tulkinnassa on tämän vuoksi mahdollista tukeutua siis niin bioteknologiadirektiivin sisältöön ja Euroopan unionin tuomioistuimen käytäntöön kuin Euroopan patenttioviraston ratkaisukäytäntöön. Viimeksi mainittua on myös saatavilla Euroopan unionin tuomioistuimen käytäntöä enemmän.

Suomen lain 1b §:n yleissäännös yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisten keksintöjen patentointikelvottomuudesta ei kuitenkaan alkujaan perustu mihinkään edellä mainituista: jo vuoden 1967 patenttilain 1 §:n 2 momentin 1 kohdan mukaan patenttia ei myönnetty keksintöön, jonka hyväksikäyttö oli siveellisuuden tai yleisen järjestyksen vastaista. Tätä ennenkin vastaava säännös oli sisältynyt vuoden 1943 patenttilakiin, ja vuoden 1967 lainmuutoksella sen yhteydestä vain poistettiin keksinnön hyväksikäytön lainvastaisuus patentin myöntämisen esteenä. Muutosta perusteltiin Pariisin sopimuksen tuolloin uudella 4 quarter artiklalla, jossa kielletään patentin epäminen tai mitätöinti sen perusteella, että patentin kohteen käyttöä rajoitettaisiin kansallisen lainsäädännön määräyksillä.⁶³¹

Suomen lain säännöksen mallina ei siis ollut esimerkiksi alkuperäinen vuoden 1973 Euroopan patenttisopimus, jonka silloinen 53 artikla kielsi patentin myöntämisen keksinnöille, joiden julkaiseminen tai hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja (*the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality*) edellyttäen, ettei hyödyntämistä katsota tällaiseksi vain sillä perusteella, että se olisi vastoin lakia. Vasta 1990-luvulta peräisin oleva TRIPS-sopimus puolestaan selvästikin lähinnä mukautui kyseisen poikkeusmahdollisuuden osalta jo olemassa olevan kansallisen ja eurooppalaisen patenttioikeuden vakiintuneisiin piirteisiin – sen hyväksyminen olisi muutoin voinut olla hankalaa *ordre public* -poikkeukseen tottuneille valtioille.⁶³²

Sosiaalisesti ei-haluttavien ja epäeettisiksi katsottujen keksintöjen sulkemisella patentoitavuuden ulkopuolelle on näin ollen varsin pitkät perinteet niin Suomessa kuin muutoinkin Euroopassa. Perusteluja tälle on yleisesti ollut kahtalaisia: sekä taloudellisia poliittisia. Ensisijaisena taloudellisena syynä on nähty, että epäeettiset

⁶³⁰ EPC:n soveltamismääräysten 26(1) sääntö.

⁶³¹ HE 101/1966, s. 8.

⁶³² O' Sullivan 2020, s. 18.

keksinnöt ovat yleisten resurssien haaskaamista. Poliittisena perusteluna taas on esitetty, että kun patentit toimivat palkkiona yhteiskunnan eteen tehdystä työstä tekniikan tason nostamiseksi, ei ole mielekäästä palkita keksinnöistä, jotka ovat vastoin yleisiä arvoja yhteiskunnassa. Tämä voisi pahimmillaan johtaa patenttijärjestelmän hylkimiseen ja sen uskottavuuden heikentymiseen suuren yleisön keskuudessa.⁶³³ Euroopan patenttivoraston tulkintaohjeissa Euroopan patenttisopimuksen 53 artiklan osalta on todettu säännöksen tarkoituksena olevan estää patenttien myöntäminen keksinnöille, jotka voisivat aiheuttaa mellakoita tai yleistä epäjärjestystä taikka johtaa rikolliseen tai muutoin yleisesti paheksuttavaan käyttäytymiseen.⁶³⁴

Edellä kerrottu heijastaa käytännössä sitä, että lähtökohdiltaan *ordre public* -säännös on tarkoitettu suojaamaan patenttijärjestelmän taloudellisia perusteluja ja sosiaalista hyväksyttävyyttä yhteiskunnassa. Säännöstä onkin kutsuttu patenttijärjestelmän sisään rakennetuksi varaventtiiliksi.⁶³⁵ Säännös perusteluineen on syntynyt kauan ennen kuin patenttijärjestelmällä on tunnistettu olevan minkäänlaista yhteyttä perus- ja ihmisoikeusjärjestelmän kanssa, eikä tarkoitus ole ollut nimenomaisesti huomioida mahdollisuutta näiden suojelemiseen.

Ordre public -säännöksen on myös katsottu vaativan suppeaa tulkintaa.⁶³⁶ Euroopan patenttivoraston tulkintaohjeissa todetaankin, että Euroopan patenttisopimuksen 52(a) artikla erittäin todennäköisesti soveltuu vain harvinaisissa ja äärimmäisissä tilanteissa. Säännöksen soveltamisen kannalta on kylläkin katsottu olevan riittävää, että kyseessä olevaa keksintöä voitaisiin hyödyntää kaupallisesti yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisella tavalla – säännös ei edellytä, että näin olisi tosiasiaa tehty tai ollut aikeissa tehdä.⁶³⁷ Toisaalta, koska useimmilla keksinnöillä on lukuisia mahdollisia hyödyntämiskohteita, pelkästään mahdollisuus väärinkäyttöön ei riitä tekemään keksinnöstä patentoimiskelvotonta.⁶³⁸ Patenttia haettaessa ei nimittäin ole tarpeen tehdä selkoa siitä, millä kaikilla tavoilla keksintöä voidaan tai aiotaan hyödyntää. Onkin olemassa vain harvoja tilanteita, joissa keksintöä voidaan hyödyntää vain säännöksen vastaisesti (esimerkkeinä on usein mainittu kirjepommit ja maamiinat).⁶³⁹

On kuitenkin otettava huomioon, että vaikka nykyistä *ordre public* -säännöstämme osittain vastaava säännös sisältyi patenttilakiin jo merkittävästi ennen

⁶³³ Hellstadius 2015, s. 29, Holtz 2003, s. 517, 519.

⁶³⁴ EPO:n tulkintaohjeet, G-II-4.1.

⁶³⁵ Agovic 2011, s. 167.

⁶³⁶ Oesch et al. 2014, s. 64.

⁶³⁷ On kiinnostavaa, että EPC:n, bioteknologiadirektiivin ja patenttilain *ordre public* -säännös eroaa hieman TRIPS-sopimuksen 27(2) artiklan muotoilusta, jonka mukaan jäsenet voivat sulkea patenttisuojan ulkopuolelle keksinnöt, joiden kaupallisen hyödyntämisen estäminen niiden alueella on välttämätöntä yleisen järjestyksen tai moraalisen suojelemiseksi. Asiasta ei ole olemassa oikeuskäytäntöä, mutta jos päädyttäisiin katsomaan sanamuotojen johtavan erilaisiin tulkintoihin, voisi Suomi EU-oikeuden ja EPO:n tulkintalinjaa noudattamalla syyllistyä TRIPS-sopimuksen loukkaamiseen. Ks. tähän liittyen Hellstadius 2015, s. 403–407.

⁶³⁸ EPO:n tulkintaohjeet, G-II-4.1.

⁶³⁹ Haarmann 2014, s. 185, Oesch et al. 2014, s. 64.

bioteknologiadirektiivin säätämistä vuonna 1998, patenttilain 1b § nykymuodossaan perustuu bioteknologiadirektiivin kansalliseen implementointiin. Nykyinen pykälä noudattaa sanatarkasti direktiivin 6 artiklan muotoilua, minkä vuoksi lain aiempaan sanamuotoon nähden sitä on täydennetty myös pykälän 3 momenttiin sisältyvällä esimerkkiluettelolla keksinnöistä, jotka eivät erityisesti ole patentoitavissa *ordre public* -säännöksen perusteella.

Bioteknologiadirektiivin johdanto-osassa on nimenomaisesti ilmaistu lainsäätäjän tarkoituksena olleen varmistaa, että patenttioikeutta sovelletaan ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen.⁶⁴⁰ Lisäksi on ollut erikseen mainittuna tavoitteena tuottaa kansallisille tuomioistuimille ja patenttivirastoille ohjeeksi yleistä järjestystä ja hyviä tapoja koskevan viittauksen tulkitsemista varten esimerkkiluettelo sellaisista keksinnöistä, joiden käyttö loukkaa ihmisarvoa.⁶⁴¹ Yleisemmin on todettu yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaavan EU:n jäsenvaltioissa tunnustettuja eettisiä tai moraalisia periaatteita, joiden tulee täydentää patenttioikeuden tavanomaista oikeudellista tarkastelua riippumatta siitä, mihin tekniikan alaan kyseinen keksintö kuuluu.⁶⁴² Euroopan unionin tuomioistuin on myös ratkaisukäytännössään todennut bioteknologiadirektiivin asiayhteydestä ja tavoitteesta ilmenevän, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut tehdä patentin saaminen mahdolltomaksi silloin, kun se voisi vaikuttaa ihmisarvon edellyttämään kunnioitukseen.⁶⁴³

Tältä osin näyttää perustellulta katsoa, että bioteknologiadirektiivillä on (bioteknologisten keksintöjen osalta) EU:n jäsenvaltioissa pyritty laajentamaan aikaisempaa puhtaana patenttioikeudellista näkökulmaa *ordre public* -säännöksen soveltamiseen. Tavoitteena näyttää olleen tehdä mahdolliseksi huomioida sen tulkinnassa myös ainakin joitain perus- ja ihmisoikeussäännöksiä (ihmisarvon kunnioittamisen vaatimus hyvin alleviivatusti ja toisena erityisesti henkilökohtainen koskemattomuus), mikä onkin tarpeellista ja merkityksellistä ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen yhteydessä. Tätä näkemystä tukee myös yhteiskunnallinen kehitys perus- ja ihmisoikeuksien aseman vahvistumisena niin yleisen asenneilma-
piirin muutoksen kuin patenttilain *ordre public* -säädökseen nähden myöhemmän lainsäädännön – muun muassa nykyisen perustuslain – myötä.

Suomen patenttilain osalta ei voitane siis enää antaa kovinkaan suurta painoarvoa lainsäätäjän alkuperäiselle tarkoitukselle *ordre public* -säännöksen suhteen bioteknologian keksintöjen yhteydessä. Muutoinkin on tosin katsottu, että säännöksen suppeaan tulkintaan ei yleisemminkään ole perusteita yleisten oikeustieteen tulkintasäännösten perusteella. Sen sijaan sen soveltuvuus olisi tulkittava tapauskohtaisesti jokaisen soveltuvan säännöksen tarkoitusta arvioiden.⁶⁴⁴

⁶⁴⁰ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 16 kohta.

⁶⁴¹ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 38 kohta.

⁶⁴² Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 39 kohta.

⁶⁴³ C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*, tuomion kohta 34.

⁶⁴⁴ Oesch et al. 2014, s. 64. Ks. myös G 2/06 *Use of embryos/WARF*.

4.2.1 KEKSINNÖN KAUPALLISEN HYÖDYNTÄMISEN KÄSITE

Patentoitavan keksinnön elinkaari sisältää runsaasti eri vaiheita: tutkimusta ja kehitystä, patenttihakemuksen valmistelua, itse patenttihakemuksen, patentin myöntämisen tai hylkäämisen, keksinnön testauksen, sen käytön markkinoilla ja keksintöön myönnettyyn patenttiin vetoamisen. *Ordre public* -säännöksessä viitataan keksintöjen, ei patenttien, kaupallisen hyödyntämisen yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuuteen. Näin ollen se, että patentin tuottamaa yksinoikeutta keksintöön olisi mahdollista hyödyntää epäeettisellä tavalla, ei tarkoita, ettei patenttia voitaisi myöntää.⁶⁴⁵ Tämä sulkee pois tarpeen huomioida *ordre public* -säännöksen soveltamisessa kyseisen osan keksinnön elinkaarta, mutta jättää vielä runsaasti selvittävää muiden vaiheiden osalta. Miten siis *ordre public* -säännöksen yhteydessä määritellään keksintö ja sen kaupallinen hyödyntäminen?

Kuten on ilmennyt, keksintö itsessään on käsitteenä lainsäädännössä määrittelmätön. Patentoitavuuden edellytysten kautta miellettyä katsotaan yleisesti, että patentoitavien keksintöjen kohdalla puhutaan uusista, teollisesti hyödynnettävistä teknisistä ratkaisuista. Näiden elementtien tulee ilmetä patenttihakemuksesta. Keksinnön patenttioikeudellisen suoja-alan puolestaan määrittävät patenttivaatimukset, joita tarkastellaan yhdessä keksinnön selityksen ja piirrosten kanssa.

Patenttivaatimuksista ilmenevä keksinnön käyttötarkoitus on olennainen keksinnön yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuuden arvioinnin kannalta. Patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen nimittäin tulee kyseeseen mainitusti vain, jos keksintöä voidaan hyödyntää kaupallisesti ainoastaan yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisesti. Patenttivaatimuksissa ilmaistuun käyttötarkoitukseen voi toki liittyä tulkinnallisuutta. Olennaista on kuitenkin, että kaikki keksinnön suojaalaan kuuluvat mahdolliset käyttötarkoitukset eivät ole tarkastelun kohteena: ei riitä, että keksintöä sinänsä paheksuttaisiin, jos sitä voi hyödyntää myös hyväksyttäväksi katsottavalla tavalla.

Keksintö ei myöskään ole yhtä kuin sen suoja-ala, ja *ordre public* -säännöksen sanamuoto viittaa nimenomaisesti keksintöön. Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytännön perusteella vain patenttivaatimusten sanamuoto ei olekaan olennainen arvioitaessa patenttihakemuksen kohteena olevan teknisen ratkaisun yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuutta. Sen sijaan huomioidaan vaatimusten sisältö kokonaisuudessaan niistä ilmenevän keksinnön luonteen ja laajuuden päättelämiseksi. Jos tarkasteltaisiin keksintöä pelkästään patenttivaatimuksien sanamuodon perusteella, lainsäätäjän tarkoitus voitaisiin tehdä tyhjäksi patenttivaatimusten

⁶⁴⁵ T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/University of Utah*. EPO:n valituslautakunnassa käsitellyssä tapauksessa oli kyse patentista geenin, jolla voitiin diagnosoida rinta- tai munasarjasyöpä. Patentilla oli näin ollen kansanterveydellistä vaikutusta. Patenttia vastaan tehtiin väite, jonka mukaan patentin hyödyntäminen olisi rinnastettava keksinnön hyödyntämiseen, sillä patentin hyödyntäminen aiheuttaisi sen, että kaikilla ei olisi varaa rintasyöpädiagnosiin ja ihmiset joutuisivat terveydenhuollossa eriarvoiseen asemaan, mikä oli väitteentehtäjän näkemyksen mukaan vastoin yleistä järjestystä ja hyviä tapoja. Valituslautakunta katsoi, ettei geenipatentteja ole syytä asettaa erilaiseen asemaan kuin muiden alojen patentteja, eikä EPO:n toimivaltaan kuulunut tehdä patenttien myöntämistä koskevia päätöksiä niiden myöntämisestä seuraavien taloudellisten vaikutusten perusteella.

taidokkaalla laatimisella.⁶⁴⁶ *Ordre public* -säännöksen soveltamisen yhteydessä keksintö ei siis muodostu pelkästään patenttivaatimuksista ilmenevästä ratkaisusta, vaan perustuu patenttihakemukseen laajemmin sekä sen ei-sananomukaiseen tulkintaan.

Ordre public -säännöksen soveltamisen kannalta vielä keksinnön ulottuvuutta olennaisempaa on periaatteessa kuitenkin se, mitä tarkoitetaan sen kaupallisella hyödyntämisellä. Keksinnön kaupallinen hyödyntäminen on yleensä täysin hyväksyttävää, eikä patentin myöntäminen toisaalta itsessään anna oikeutta keksinnön hyödyntämiseen – tämä riippuu muusta lainsäädännöstä. Patentoitavuuden ulkopuolelle on nimenomaan suljettava keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaista.

Kaupallisen hyödyntämisen käsite on sekin kuitenkin varsin tulkinnanvarainen. Onko keksinnön tarkoittaman tuotteen valmistusprosessi luettava sen alle kuuluvaksi? Vai onko kyse vain keksinnön laskemisesta liikkeeseen tai vaikutuksista markkinoilla? Siis mitä osia keksinnön elinkaaresta otetaan huomioon kaupallisen hyödyntämisen osa-alueina?

Patenttilaissa, bioteknologiadirektiivin 6 artiklassa sen paremmin kuin Euroopan patenttisopimuksessa tai TRIPS-sopimuksessa ei ole erityisesti ilmaistu, mitä tarkoitetaan keksinnön kaupallisella hyödyntämisellä.⁶⁴⁷ Käsitteen kapeaan tulkintaan ohjaisi sanojen ”kaupallinen” ja ”hyödyntäminen” tavanomainen merkitys. Tämä viittaa keksinnön käyttöön markkinoilla siten, että keksinnön välityksellä saavutetaan haltijalle tai jollekin muulle hyödyllisiä taloudellisia vaikutuksia.⁶⁴⁸ Näin ymmärrettynä käsitteen merkitys on lähellä keksinnön käyttöä, mutta pelkkä käyttö on merkitykseltään kaupallista hyödyntämistä kapeampi.⁶⁴⁹

Patenttioikeudellisesti eroa patentin myöntämisen keksintöön ja keksinnön kaupallisen hyödyntämisen välillä on pidetty vakiintuneena. Kaupallisella hyödyntämisellä on nähty tarkoitettavan tässä yhteydessä muuta kuin patentin myöntämistä tai

⁶⁴⁶ Ks. G 2/06 *Use of embryos/WARF*, erit. ratkaisun perustelujen kohta 22, jossa todetaan ”*what needs to be looked at is not just the explicit wording of the claims but the technical teaching of the application as a whole as to how the invention is to be performed*”. Ks. myös G 1/98 *Transgenic plant/NOVARTIS II*, ratkaisun perustelujen 3.1 kohta. Kyseisessä ratkaisussa oli kyse EPC:n 53(b) artiklan soveltamisesta, mutta erityisesti em. ratkaisun G 2/06 valossa sen perusteluista voidaan tehdä päätelmiä keksinnön määritelmästä myös 53(a) artiklan soveltamisen osalta.

⁶⁴⁷ TRIPS-sopimuksen perusteella on kylläkin katsottu näyttävän siltä, että hyödyntämisen käsite kattaa kaiken keksinnön patentoimiseen perustuvan yksinoikeuden normaalin käytön, eli toiminnan, jolla pyritään torjumaan patentinhaltijan keksinnöstä mahdollisesti saamaa taloudellista hyötyä vähentävää kilpailua tyypillisillä markkinoilla. Ks. laajemmin Hellstadius 2015, s. 167–168.

⁶⁴⁸ Näin ollen patentin kaupallista hyödyntämistä voi olla myös, että patentinhaltija julkaisee keksinnön ja myöntää siihen ns. avoimen lisenssin hyödyntää sitä hyväksymillään tavoilla (esimerkiksi sitoutumalla pidättäytymään loukkausväitteistä niin kauan, kuin keksintöä hyödynnetään vilpittömässä mielessä markkinoiden kehittämiseksi). Näin on toiminut esim. sähköautoja valmistava Tesla, joka myönsi patenttinsa yleiseen käyttöön koko sähköautomarkkinan kasvattamiseksi nopeammin, ks. Elon Muskin tiedote ”All Our Patent Are Belong To You”, 12.6.2014, <https://www.tesla.com/blog/all-our-patent-are-belong-you> [vierailtu 15.7.2020].

⁶⁴⁹ Ks. myös Plomer 2009, s. 190.

edes pelkästään patentoidun keksinnön kohteena olevan tuotteen valmistamista.⁶⁵⁰ Pelkästään patentin myöntämisestä ei siten voisi johtua, että keksintöä hyödynnetään kaupallisesti. Juuri tämän vuoksi on nähty, että olisi vastoin vakiintuneita patenttioikeudellisia periaatteita ymmärtää keksinnön kaupallinen hyödyntäminen laajemmin.⁶⁵¹

On kuitenkin myös katsottu, että patentin myöntämisestä johtuva yksinoikeus kieltää keksinnön hyödyntäminen vaikuttaa markkinatilanteeseen siten, että hyödynsi patentinhaltija keksintöä tai ei, tällä on kaupallista vaikutusta.⁶⁵² Patenttijärjestelmää perustelevat teoriat myös lähtevät siitä, että patentinhakija oletusarvoisesti pyrkii hyödyntämään keksintöä kaupallisesti saadakseen itselleen taloudellista etua.

Ymmärrettäessä kaupallinen hyödyntäminen viimeksi mainitulla tavalla laajasti *ordre public* -säännöksen soveltamisessa arviointi keskittyisi kuitenkin itse asiassa siihen, olisiko patentin myöntäminen vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja. Tällöin olisi mahdollista ottaa laaja-alaisemmin huomioon eri tekijöitä patentointikelvottomuuden ratkaisemisessa kuin arvioitaessa keksinnön varsinaisen kaupallisen hyödyntämisen yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuutta.⁶⁵³ Esimerkkinä tällaisista tekijöistä toimii tutkimus ja kehitys -vaiheen eettisyys.

Bioteknologisten keksintöjen kohdalla voitaisiin kenties usein nähdä mielekkäämmäksi arvioida ennemmin juuri patentin myöntämisen hyväksyttävyyttä keksintöjen kehittämiseen liittyvien eettisten näkökohtien kannalta. *Ordre public* -säännöksen sanamuodon perusteella on kuitenkin mainitusti selvää, ettei patentin myöntämisen mahdollinen yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuus voi estää keksinnön patentoimista. Keksinnön kaupallinen hyödyntäminen voisi silti kenties olla ymmärrettävissä siten, että on mahdollista ottaa huomioon keksinnön varhaisia elinkaaren vaiheita laajemmin. Viimeaikaisen hieman tähän suuntaan viittaavan oikeuskäytännön voidaankin nähdä sumentaneen rajaa erityisesti keksinnön kehitysvaiheessa sen aikaansaamiseksi suoritetun toiminnan ja sen kaupallisen hyödyntämisen eettisyyden välillä.⁶⁵⁴

Euroopan patenttivirasto on pääasiallisesti tulkinnut keksinnön kaupallisen hyödyntämisen käsitettä kapeasti, mutta viitteitä on myös laveammasta tulkinnasta keksinnön laajan ymmärtämisen kautta. Kapea tulkinta on ilmennyt muun muassa Euroopan patenttiviraston ratkaisuista asioissa T 0315/03 *Transgenic animals/HARVARD* ja T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/UNIVERSITY OF UTAH*.

Ensin mainitussa asiassa Euroopan patenttiviraston valituslautakunta arvioi perusteellisesti Euroopan patenttisopimuksen *ordre public* -säännöksen aikaisempaa sanamuotoa, jonka perusteella patentoitavuuden ulkopuolelle oli suljettava

⁶⁵⁰ Torremans 2009, s. 168.

⁶⁵¹ *Ibid.*

⁶⁵² Agovic 2011, s. 166. On myös katsottu, että keksinnön teollisen hyödynnettävyyden vaatimuksesta johtuu, että erityisesti biologisesta materiaalista koostuvan keksinnön kohdalla patentoitavalla keksinnöllä on lähes aina myös kaupallinen käyttötarkoitus. Viens 2009, s. 95.

⁶⁵³ Hellstadius 2015, s. 376, O'Sullivan 2020, s. 54.

⁶⁵⁴ Ks. O'Sullivan 2020, s. 55.

keksinnöt, joiden julkaiseminen tai hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista ("[--] the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality [--]").⁶⁵⁵ Tapauksessa oli vedottu keksinnön kohteena olevan teknologian ja sen patentoinnin moraalittomuuteen argumenttina patentin myöntämistä vastaan. Valituslautakunta kuitenkin vahvisti nimenomaisesti, ettei ole syytä arvioida itse keksinnön tai sen patentoimisen yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuutta, vaan arvioitavana tulee nimenomaisesti olla sen (kaupallisen) hyödyntämisen. Valituslautakunta päätyi samaistamaan tämän lähinnä keksinnön käyttämiseen. Lisäksi ratkaisussa todettiin, ettei keksinnön tekeminen (jonka on säännönmukaisesti tapahduttava yksityisesti, jotta patentti voitaisiin myöntää) tai patentin hakeminen sille ole keksinnön hyödyntämistä.⁶⁵⁶

Asiassa T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/UNIVERSITY OF UTAH* argumenttina patentin myöntämistä vastaan oli vedottu kahteen seikkaan. Ensinnäkin oli nojaututtu siihen, ettei patentin hakija ollut esittänyt todisteita siitä, että patenttihakemuksen kohteena olevan keksinnön lähtömateriaalin luovuttajilta olisi saatu tietoon perustuva suostumus heidän materiaaliinsa kohdistuneen tutkimuksen tulosten patentoinnin keinoin tapahtuvaan kaupalliseen käyttöön. Toiseksi oli katsottu, että keksinnön patentoiminen olisi sosioekonomisesti moraalitonta, koska patenttiin perustuvan yksinoikeuden hyödyntämisellä olisi vaikutusta geneettistä alttiutta rintasyövälle kantavien potilaiden diagnosointimahdollisuuksiin. Euroopan patenttioviraston valituslautakunta kuitenkin katsoi myös tämän asian ratkaisussa, etteivät keksinnön kehittämisolosuhteet (kuten keksinnön lähtömateriaalin luovuttajan suostumukseen liittyvät kysymykset) tai keksinnön patentoimisesta johtuvat sosioekonomiset vaikutukset ole arvioitavana harkittaessa *ordre public* -säännöksen soveltamista.⁶⁵⁷

Kaupallisen hyödyntämisen käsitteen erityisiin lavennuksiin ei päädytty lopulta myöskään Euroopan patenttioviraston laajennetun valituslautakunnan asiassa G 2/06 *Use of embryos/WARF* antaman ratkaisun suhteen. Ensi silmäyksellä laajennettu valituslautakunta näyttää siinä kylläkin jossain määrin hylänneen yllä kuvattun kapean tulkinnan kaupallisesta hyödyntämisestä. *WARF*-tapauksessa oli jo aiemmin kerrotusti kyse alkioden käytöstä, ja laajennettu valituslautakunta arvioi asiaa Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräysten 28(c) säännön perusteella. Kyseisen säännöksen mukaan eurooppapatentteja ei voida Euroopan patenttisopimuksen 53(a) artiklan nojalla myöntää sellaisille bioteknologisille keksinnöille, jotka koskevat alkioden käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin.

⁶⁵⁵ Ks. G 2/06 *Use of embryos/WARF*, ratkaisun perustelujen kohdat 16 ja 30. Myös ko. tapauksessa asiaa arvioitiin patenttihakemuksen vireille tulohetken lainsäädännön perusteella, vaikka uusi sanamuoto oli ratkaisun antamisen aikaan jo voimassa. Tästä syystä laajennettu valituslautakunta otti myös kantaa sanamuodon muutokseen toteamalla, ettei termin "kaupallinen" lisäämisellä hyödyntämisen yhteyteen ollut asian arvioinnin kannalta merkitystä, ja EPC:n *ordre public* -säännöstä tuli joka tapauksessa tulkita bioteknologiadiirektiivin säännöksiin nojaten.

⁶⁵⁶ T 0315/03 *Transgenic animals/HARVARD*, ratkaisun perustelujen kohta 4.2.

⁶⁵⁷ T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/UNIVERSITY OF UTAH*, ratkaisun perustelujen kohta 52.

Laajennettu valituslautakunta joutui asiassa käytännössä harkitsemaan sitä, oliko kyse Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräysten 28(c) säännön tar koittamasta alkioden käytöstä, kun patenttivaatimuksissa ei ollenkaan viitattu al kioihin. Sen sijaan patenttihakemus koski ihmisen alkioperäisiä kantasolulinjoja. Ratkaisussaan laajennettu valituslautakunta totesi bioteknologiadirektiiviin ja sen valmisteluaineistoon nojautuen tulkitsemaan, että lainsäätäjän tarkoituksena oli ol lut estää ihmisalkioiden hyödykkeellistäminen.⁶⁵⁸ Se päättyi asiassa jo esiin tuodusti lopputulokseen, ettei alkion tuhoutumista keksinnön toteuttamisen edellytyksenä voida pitää hyväksyttävänä, vaikka tämä ei ilmenisi patenttivaatimuksista. Hake muksen kohteena olevan keksinnön kaupallinen hyödyntäminen olisi siten yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaista.

Laajennettu valituslautakunta katsoi ratkaisun perusteluissa, että Euroopan pa tenttisopimuksen soveltamismääräysten 28(c) säännössä, kuten sitä vastaavassa bioteknologiadirektiivin kohdassa, viitataan nimenomaan keksintöihin (patentoita vissa eivät ole erityisesti *keksinnöt*, jotka...). Viraston aiemman käytännön kanssa yhdenmukaisesti patenttihakemuksessa kuvatun keksinnön päättelämiseksi katsot tiin olevan tarpeen huomioida myös patenttihakemuksen ulkopuolisia seikkoja. Tässä tapauksessa osana keksintöä pidettiin myös patenttihakemuksessa esitetyn ratkaisun välttämättömiä valmistusvaiheita (alkioiden tuhoaminen mukaan lu kien), vaikka patenttivaatimukset eivät koskeneet kaikkia niitä.⁶⁵⁹

WARF-ratkaisu perustui siten keksinnön käsitteen, eikä niinkään kaupallisen hyödyntämisen laajalle tulkinnalle. Kaupallisesta hyödyntämisestä laajennettu vali tuslautakunta totesi ainoastaan, että tällaisena on pidettävä patenttihakemuksessa tarkoitetun keksinnön välttämättömien vaiheiden suorittamista. Tarkemmin laa jennettu valituslautakunta ei käsitettä analysoinut. Olennaista näyttäisi siis lopulta kuitenkin olevan, voidaanko keksintöä ollenkaan suorittaa tavalla, joka ei ole vas toin yleistä järjestystä ja hyviä tapoja.

WARF-ratkaisu yllä esitetyn tavoin kylläkin johdattelee toteamaan jossain mää rin paikkansa pitämättömäksi edellä viitatus vakiintuneeksi katsotun patenttioi keudellisen näkemyksen siitä, ettei pelkästään keksinnön valmistaminen olisi sen kaupallista hyödyntämistä. Sen sijaan se antaa ymmärtää, että keksinnön valmista mista on pidettävä välttämättömänä edellytyksenä sen kaupalliselle hyödyntämi selle ja siten osana tätä – jos keksintöä ei voida edes valmistaa ilman, että tämä on yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaista, miten voidaan hyödyntää sitä (ei siis patenttia) muutenkaan. Keksinnön taas on katsottava muodostuvan kaikista patent tihakemuksen kohteena olevan ratkaisun toteuttamiseksi ja käyttämiseksi tarpeel lisista työvaiheista, vaikka patenttivaatimukset eivät kaikkia näitä koskisi. Tämä on oikeastaan varsin luonnollista, kun uusia keksintöjä usein syntyy vanhojen ”päälle”, eikä patenttia voida myöntää kuin siltä osin, kuin ratkaisu on uusi ja keksinnöllinen.

⁶⁵⁸ G 02/06 *Use of embryos/WARF*, ratkaisun perustelujen kohdat 16 ja 17. On myös esitetty, että EPO:n viit taamista lähteistä on itse asiassa pääteltävissä bioteknologiadirektiivillä pyrityn estämään ainoastaan alkioden patentoiminen sellaisenaan, eli EPO:n tekemä johtopäätös oli tältä osin pitkälle viety. Hellstadius 2015, s. 293.

⁶⁵⁹ G 02/06 *Use of embryos/WARF*, ratkaisun perustelujen kohta 22.

WARF-ratkaisun perusteella kaupallisen hyödyntämisen käsitteestä ei sen sijaan suoraan voitane päätellä, että Euroopan patenttivirasto hyväksyisi käsitteen alle kuuluvaksi myös keksinnön elinkaaren aikaisia vaiheita.⁶⁶⁰ Näin siitäkin huolimatta, että Euroopan patenttivirasto on itse nähnyt mahdolliseksi käyttää tällaisia perusteluina vastakkaiselle, eli sille, että keksinnön kaupallinen hyödyntäminen ei olisi yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaista.⁶⁶¹

Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytäntö kallistuu edellä esitetyn perusteella keksinnön kaupallisen hyödyntämisen käsitteen suhteen melko kapean tulkinnan kannalle, vaikka keksintö tuleekin käsittää kokonaisvaltaisesti ja patenttihakemuksen sanamuodosta irtautuen. Sen sijaan Euroopan unionin tuomioistuin näyttäisi, ottamatta käsitteen määrittelyyn nimenomaisesti kantaa, päätyneen soveltamaan katsantoa, jossa pelkästään patentin myöntäminen samaistetaan ainakin jossain määrin keksinnön kaupalliseen hyödyntämiseen.⁶⁶²

Myös Euroopan unionin tuomioistuin on ratkaisuissaan C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*, joutunut vastaamaan nimenomaan ihmisalkioiden käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin liittyvään kysymykseen. Yhtenä ennakkoratkaisukysymyksenä tuomioistuimelta tiedusteltiin, kattaako bioteknologiadirektiivin 6(2)(c) artiklassa tarkoitettu käsite ”ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin” myös ihmisalkioiden käytön tieteelliseen tutkimukseen. Tuomioistuin aloitti kysymykseen vastaamisen ilmaisemalla, että direktiivin tarkoituksena ei ole säännellä ihmisalkioiden käyttöä tieteellisen tutkimuksen yhteydessä. Sen kohteena on vain bioteknologian keksintöjen patentoitavuus. Se jatkoi toteamalla, että ihmisalkioiden käyttöä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin koskeva patentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen koskee kuitenkin välttämättä myös alkioden käyttöä tieteelliseen tutkimukseen. Myöskään tällaiseen tarkoitukseen kehitettyjä alkioita käytäviä keksintöjä ei siis voida patentoida.

Euroopan unionin tuomioistuin perusteli edellä mainittua näkemystä sillä, että patentin myöntäminen keksinnölle edellyttää lähtökohtaisesti keksinnön teollista ja kaupallista hyödyntämistä.⁶⁶³ Se viittasi bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 14 kohtaan, jossa todetaan keksintöön myönnetyn patentin antavan sen haltijalle ”oikeuden kieltää kolmansilta keksinnön hyväksikäyttö teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin”. Tuomioistuin tulkitsi tällä ilmaistun, että patenttiin liittyvät oikeudet

⁶⁶⁰ *Ibid.*, ratkaisun perustelujen kohta 25.

⁶⁶¹ Ks. EPO:n väitejaoston ratkaisu 8.9.1994 (*Relaxin*), ratkaisun perustelujen kohdat 6.3.1–6.3.2. EPO perusteli keksinnön hyödyntämisen hyvien tapojen mukaisuutta keksinnön kehittämisvaiheen menettelyillä, eli sillä, että materiaaliaan tutkimukseen luovuttaneet henkilöt olivat antaneet asianmukaisen suostumuksen tähän.

⁶⁶² C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*, tuomion kohdat 41–42.

⁶⁶³ Kuten edellä on tuotu esiin, EPC:n 57 artiklassa todetaan, että keksinnön katsotaan olevan teollisesti hyödynnettävä, jos sitä voidaan joko valmistaa teollisesti tai käyttää jollakin teollisuudenalalla (muista patenttioikeudellisista lähteistä teollisen hyödynnettävyyden tarkempi määritelmä puuttuu). Teollisuus on puolestaan ymmärrettävä laajasti, ja voidaan siis hyvin nähdä, että myös tieteellinen tutkimus on teollisuuden ala tässä mielessä. Onhan runsaasti kaupallisesti saatavilla olevia tutkimusvälineitä ja -tarvikkeita, joiden käyttötarkoitus on nimenomaan tutkimus. Jos siis haettaisiin patenttia alkioden käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa, olisi niillä jo lähtökohtaisesti oltava kaupallisesti relevantti käyttötarkoitus.

koskevat lähtökohtaisesti luonteeltaan teollisia ja kaupallisia toimia. Näin ollen tuomioistuimien katsoi, että vaikka tieteellisen tutkimuksen tavoite onkin erotettava teollisista tai kaupallisista tarkoituksista, tutkimukseen tarkoitettua ihmisalkioiden käyttöä, johon haettaisiin patenttia, ei voida erottaa itse patentista ja siihen liittyvistä oikeuksista.⁶⁶⁴

Euroopan unionin tuomioistuimen perusteluista näyttää ilmenevän, että patentin myöntäminen keksinnölle olisi sen edellytysten vuoksi ymmärrettävissä yhtäläiseksi itse keksinnön kaupallisen hyödyntämisen kanssa. Toisaalta Euroopan unionin tuomioistuin samassa yhteydessä totesi, että sen tulkinta asiassa on ”täysin sama kuin se, jonka Euroopan patenttioviraston suuri valituslautakunta on tehnyt Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräysten 28 artiklan c alakohdasta, jonka sanamuoto on täysin sama kuin direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan” viitaten Euroopan patenttioviraston *WARF*-ratkaisuun.⁶⁶⁵ Lisäksi Euroopan unionin tuomioistuimen aikaisemmassa ratkaisukäytännössä on nimenomaisesti todettu, etteivät bioteknologiadirektiivin soveltamisalaan kuulu patentin myöntämisestä edeltävät ja sen jälkeiset toimet, olipa kyse tutkimuksesta tai patentoitujen tuotteiden käyttämisestä. Lisäksi on todettu, ettei patentin myöntäminen vaikuta sellaisiin lakisääteisiin rajoituksiin ja kieltoihin, joita sovelletaan patentoitaviin tuotteisiin liittyvään tutkimukseen tai patentoitujen tuotteiden hyödyntämiseen. Bioteknologiadirektiivin tarkoituksena ei nimittäin ole, että sen säännöksiä sovellettaisiin sellaisten rajoittavien säännösten sijasta, joilla turvataan direktiivin soveltamisalaa laajemmin tiettyjen eettisten normien noudattaminen.⁶⁶⁶

Koska Euroopan unionin tuomioistuin *Brüstle*-ratkaisussa millään tavoin indikoinut, että se katsoisi olevan tarpeen harkita uudelleen ratkaisukäytännöstä ilmeneviä periaatteita, ei vaikuta siltä, että tuomioistuin olisi myöskään tarkoittanut laajentaa keksinnön kaupallisen hyödyntämisen käsitteen sisältöä. Sen sijaan se näyttää ainoastaan ottaneen kantaa siihen, että myös tieteellinen tutkimus voi patenttioikeudellisessa mielessä olla teollisuudenala (muutenhan sen tarkoituksiin käytettäviä keksintöjä ei ylipäätään voitaisi patentoida).

Lopputulemana keksinnön kaupallisen hyödyntämisen käsite tuleeikin ilmeisesti nähdä kokonaisuudessaan varsin kapeana. Patenttihakemuksessa tarkoitetun keksinnön hahmottamiseksi voidaan kyllä ottaa huomioon sen toteuttamiseksi välttämättömiä vaiheita, joita ilman sen hyödyntäminen ei olisi ylipäätään mahdollista. Ei myöskään ole merkitystä, vaikka nämä vaiheet eivät ilmenisi patenttivaatimuksista. Koska keksinnön kokonaisuuden hahmottaminen kuitenkin siten vaatii patenttioviranomaisilta varsin korkeaa asiantuntemusta patenttihakemuksen kohteena olevasta teknologiasta myös hakemuksessa esitettyä laajemmin, voi tämä merkitä epävarmuustekijää oikeusvarmuuden kannalta: osa patenttivaatimusten ulkopuolisista tekijöistä voi helposti jäädä huomioimatta.

⁶⁶⁴ C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*, tuomion kohdat 42–44.

⁶⁶⁵ *Ibid.*, tuomion kohta 45.

⁶⁶⁶ EUT C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*.

4.2.2 PELKÄN LAITTOUUDEN MERKITYKSETTÖMYYS

Siinä missä keksinnön kaupallisen hyödyntämisen yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuus on edellytys *ordre public* -säännöksen soveltamiselle, on monilta osin merkityksetöntä, olisiko tällainen hyödyntäminen kielletty myös lailla. *Ordre public* -säännöksen soveltaminen ei nimittäin ole jo edellä esiin tuodulla tavalla sidoksissa keksintöjen laillisuuteen: patenttilain 1b §:n 2 momentissa nimenomaisesti todetaan, ettei keksinnön kaupallista hyödyntämistä voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kielletty laissa tai asetuksessa. Sama edellytys löytyy bioteknologiadirektiivin ja Euroopan patenttisopimuksen *ordre public* -säännöksistä.⁶⁶⁷

Vaatus siitä, ettei patentin myöntämistä voida evätä eikä patenttia julistaa mitättömäksi ainoastaan sillä perusteella, että patentoidun tuotteen tai patentoidun menetelmän avulla saadun tuotteen myynti on kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien rajoitusten alainen⁶⁶⁸, sisällytettiin Pariisin sopimukseen vuonna 1958 muun muassa Pohjoismaiden ehdotuksesta.⁶⁶⁹ Tarkoituksena oli kirjata ylös periaate, että patentin myöntämisen kannalta ei ole merkityksellistä, onko keksintöä käytännössä lain puitteissa mahdollista käyttää, tai koskevatko sitä esimerkiksi turvallisuus-, laatu- tai kilpailusäännökset. Kansallisesta lainsäädännöstä johtuvia rajoituksia patentoitavuudelle ei pidetty oikeudenmukaisina, koska tällaiset säännökset saattoivat muuttua ja siten heikentää oikeusvarmuutta.⁶⁷⁰

Kyseistä *ordre public* -säännöksen ominaisuutta on katsottu voitavan perustella myös sillä, että patentti ei anna haltijalleen positiivista oikeutta keksinnön hyödyntämiseen, vaan ainoastaan oikeuden kieltää muita niin tekemästä. Patentinhaltijan tulee itse huomioida muusta lainsäädännöstä keksinnön hyödyntämislle mahdollisesti aiheutuvat esteet aikooessaan ottaa keksinnön käyttöön.⁶⁷¹ Se, että bioteknologian keksinnön – erityisesti ihmisperäiseen materiaaliin perustuvan keksinnön – hyödyntäminen vaatii usein lainsäädännön perusteella erillisen luvan, ei siis tee siitä sellaisenaan patentointikelvotonta.⁶⁷²

Suomen patenttilaista kaikki viittaukset keksintöjen lainvastaisuuteen niiden patentoitavuuden poissulkemiseksi riittävänä tekijänä poistettiin mainitusti vuoden 1967 uudistuksen yhteydessä Pariisin sopimuksen 4 quarter artiklan perusteella.

⁶⁶⁷ Erityisesti EPO:n näkökulmasta on ymmärrettävissä, etteivät sopimusvaltioiden kansalliset lait voi toimia yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen määrittäjinä, sillä EPO ei voi tuntea kaikkien kansallisten lakien yksityiskohtia. Toisaalta se, että EPO tulkitsisi kansallisten lakien säännöksiä, olisi ongelmallista valtioiden suvereniteetin näkökulmasta. Tämän vuoksi on ollut perusteltua luokitella ko. käsitteet selvästi kansallisista lainsäädäntöratkaisuksista erillisiksi. Koska on toisaalta myös katsottu, ettei ole olemassa sopimusvaltioille yhteistä yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen määrittelyä, on niiden katsottu olevan syytä jäädä ”eurooppalaisten instituutioiden” määriteltäviksi. T 356/93 *Plant cells*, ks. myös T 1374/04 *Stem cells/WARF* sekä aiheesta laajemmin Hellstadius 2015, s. 201–202.

⁶⁶⁸ Pariisin sopimuksen 4 quarter artikla.

⁶⁶⁹ Godenhielm 1966, s. 298.

⁶⁷⁰ Hellstadius 2015, s. 155–156.

⁶⁷¹ Ks. Holtz 1996, s. 34, Hermerén 2011, s. 324.

⁶⁷² Mikkola 2006, s. 233–234.

Tästä lähtien yleinen järjestys ja hyvä tapa (aiemmin siveellisyys) ovat käsitteinä jääneet varsin avoimiksi, eikä kotimaisesta soveltamiskäytännöstä juuri löydy tapauksia, joissa *ordre public* -säännöksen soveltamista olisi edes jouduttu harkitsemaan.

Käytännössä edellä kerrottu joka tapauksessa tarkoittaa, että keksinnön patentoitavuutta harkittaessa arviota sen kaupallisen hyödyntämisen yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuudesta ei voida perustaa ainakaan yksinomaan kansalliseen lakiin – edes perustuslakiin – mikä ilmenee lainkohdassa käytetystä ”*pelkästään*” sanamuodosta. Sen sijaan yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen käsitteet tulee pyrkiä määrittelemään nojautumalla laajempaan lähdeaineistoon.

Yleisen järjestyksen on esimerkiksi ehdotettu koostuvan oikeusjärjestyksen keskeisistä periaatteista kuitenkin siten, että ne liittyvät läheisesti keksintöjen hyödyntämisen laillisuuteen: jos oikeusjärjestyksen keskeiset periaatteet määrittävät yleisen järjestyksen, voi keksinnön hyödyntäminen kyseisen teorian mukaan loukata sitä vain, jos se on kielletty laissa. Jos keksinnön hyödyntäminen olisi sallittu laissa, mutta tulkittaisiin yleisen järjestyksen vastaiseksi, olisi kyseinen lakikin nimittäin selvästi oikeusjärjestyksen vastainen. Hyvät tavat taas on käsitetty enemmän oikeusjärjestyksen eettisen perustan kautta. Tätä perustaa on katsottu heijastavan erityisesti valtiosäännön säännösten ja näitä säännöksiä toteuttavan lainsäädännön. Hyvien tapojen on katsottu voivan ilmetä myös vakiintuneista kulttuurisia moraalikäsitteistä ilmentävistä lähteistä, kuten tutkimuseettisistä säännöstoista.⁶⁷³

Bioteknologiadirektiivissä yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuuden tulkinta kulloisessakin yksittäistapauksessa on kuitenkin kytketty nimenomaisella maininnalla yhteisiin eurooppalaisiin arvoihin. Koska nykyinen kansallinen lakimme perustuu suoraan bioteknologiadirektiiviin, joka näin ollen toimii tulkintaa ohjaavana lähteenä erityisesti direktiivin soveltamisalaan kuuluvien ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuden suhteen, on yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen käsitteitä tarkasteltava ensisijaisesti yhteisten eurooppalaisten arvojen kautta. Näihin syvennyttään seuraavassa.

4.2.3 YHTEISET EUROOPPALAISET ARVOT

Ordre public -säännöksen tulkintaan liittyvät korostetusti EU-jäsenvaltioiden yhteiset eettiset periaatteet, sillä yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen käsitteitä ei edellä kerrotusti ole missään lähteessä selvästi määriteltä. Yksinomaan kansalliseen lainsäädäntöön niitä ei mainitusti ole mahdollista perustaa. Näitä ei kuitenkaan myöskään liene mahdollista täysin tyhjentävästi määritellä, koska ne ovat kulloisestakin yhteiskunnallisesta tilanteesta, ajasta ja kulttuurista riippuvaisia.

Euroopan patenttivirasto on pyrkinyt selvittämään tietyiltä osin yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen sisältöä Euroopan patenttisopimuksen 53(a) artiklaan sisältyvän *ordre public* -yleislausekkeen valossa. Se on katsonut, että hyvien tapojen käsite on liitoksissa syvälle juurtuneisiin kulttuurisiin käsitteisiin hyväksyttävästä ja

⁶⁷³ Straus 1995, s. 930–932, Schatz 2004, s. 219–220.

ei-hyväksyttävästä käyttäytymisestä. Euroopan patenttisopimuksen tulkinnassa tämä kulttuuri on Euroopan valtioiden yhteinen, jaettu kulttuuri. Yleisen järjestyksen käsitteen patenttivirasto puolestaan on mieltänyt yleisen turvallisuuden, ympäristön ja yksilöiden fyysisen koskemattomuuden suojaamiseen yhteiskunnassa liittyväksi.⁶⁷⁴ Keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yhteisten näitä asioita koskevien käsitysten vastaista, tulisi sulkea patentoitavuuden ulkopuolelle. Nämä Euroopan patenttiviraston kuvailut eivät loppujen lopuksi juurikaan konkreettisesti selvennä yhteisten eurooppalaisten arvojen sisältöä – siis sitä, mitä arvoja niihin kuuluu.

Nytemmin bioteknologiadirektiivin johdanto-osasta ilmenee, että keksintöjen yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuuden arvioinnissa harkintaa ohjaa yhteinen nimittäjä, jäsenvaltioiden eettiset periaatteet. Yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen käsitteet määräytyvät siten sellaisten eettisten ja moraalisten periaatteiden pohjalta, jotka ovat tunnettuja ja kaikille EU:n jäsenvaltioille yhteisiä. Siltä osin kuin EU-oikeudessa on olemassa yleisiä periaatteita, voidaan näiden perusteella tehdä päätelmiä myös yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen sisällöstä.⁶⁷⁵

Kuten aiemmin on jo tullut ilmi, Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 2 artiklassa todetaan, että Euroopan unionin perustana oleviin arvoihin kuuluvat ihmisarvon ja ihmisoikeuksien kunnioittaminen. Nämä ovat jäsenvaltioille yhteisiä arvoja. Lisäksi mainitun sopimuksen 6 artiklan mukaan unioni tunnustaa oikeudet, vapaudet ja periaatteet, jotka esitetään EU:n perusoikeuskirjassa, jolla on sama oikeudellinen arvo kuin perussopimuksilla. EU:n perusoikeuskirjan johdanto-osan mukaan siinä vahvistetaan oikeudet, jotka perustuvat erityisesti jäsenvaltioille yhteisiin valtiosääntöperinteisiin ja kansainvälisiin velvoitteisiin, Euroopan ihmisoikeussopimukseen, unionin ja Euroopan neuvoston hyväksymiin sosiaalisiin peruskirjoihin sekä Euroopan unionin tuomioistuimen ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytäntöön. Euroopan unionin ja jäsenvaltioiden tuomioistuimet tulkitsevat perusoikeuskirjaa tämän mukaisesti. Euroopan ihmisoikeussopimuksessa ja uudistetussa Euroopan sosiaalisessa peruskirjassa taatut perusoikeudet ovat näin yleisinä periaatteina osa paitsi niihin liittyneiden jäsenvaltioiden myös unionin oikeutta. Näin ollen yhteiset EU-jäsenvaltioiden kesken jaetut säännöt, joiden perustana on perustavanlaatuisten oikeuksien kunnioittaminen, muodostavat pohjan yhteisten eurooppalaisten arvojen käsitteen tulkinnalle.⁶⁷⁶

Edellä mainitusta voidaan päätellä, että kun EU:n jäsenvaltioiden kesken on laajasti tunnustettu ihmisarvon kunnioittamisen tärkeys sekä ihmisen koskemattomuuden perustavanlaatuinen merkitys, tulee näitä kunnioittaa myös biologisen materiaalin patentoinnin yhteydessä siten, että keksinnöt, joiden kaupallisella hyödyntämisellä loukattaisiin näitä, olisi *ordre public* -säännöksen nojalla suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle. Tähän tulkintaan viittaa myös bioteknologia-direktiivin

⁶⁷⁴ EPO:n ratkaisukäytäntö, 1-B- 2.2.2b, ks. T 356/93 *Plant cells*.

⁶⁷⁵ Castrén 1996, s. 11, Bonadio 2012, s. 439, Hellstadius 2015, s. 341.

⁶⁷⁶ Hellstadius 2015, s. 308.

johdanto-osa, jonka mukaan patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen.⁶⁷⁷

Koska esimerkiksi ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen sisällöstä ei kaikilta osin ole täyttä yhteisymmärrystä EU:n jäsenvaltioiden kesken, yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen määrittelyssä tulevat kyseeseen myös näiden omat kulttuuriperinteet. Kulttuuriperinteitä voivat ilmentää esimerkiksi valtiosääntö tai valtion muu lainsäädäntö. Siispä, vaikka edellä mainitut perus- ja ihmisoikeuslähteistä johtuvat yhteisesti tunnustetut arvot tulee selvästikin huomioida patenttoitavuutta harkittaessa, on Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännössään vahvistetusti lähtökohtaisesti valtioiden itse määriteltävissä, milloin yleistä järjestystä tai esimerkiksi turvallisuutta voidaan pitää EU-oikeuden mukaan oikeutettuna perusteena oikeuksien rajoittamiselle.⁶⁷⁸

Patenttoitavuuden poissulkemisen mahdollistavien yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen käsitteiden väljyydellä onkin näin mahdollistettu jäsenvaltioille jonkin verran kansallista liikkumavaraa monipuolisten eettisten kysymysten käsittelyssä. Ne voivat määritellä itse, milloin *ordre public* -säännöksen soveltamiskynnys ylittyy. Tältä osin voidaan nähdä toteutetun EU:n perusoikeuskirjassa ja Euroopan unionista tehdyssä sopimuksessa mainittua jäsenvaltioiden kansallisen identiteetin kunnioittamista mahdollistamalla niille harkintavaltaa pitäytymällä käsitteiden tarkemmasta määrittelystä. Perus- ja ihmisoikeusliitännäisiä eettisiä arvoja on näin joka tapauksessa saatu nivotuksi yhteen patenttijärjestelmän kanssa ja samalla korostetuksi perus- ja ihmisoikeuksien ja patenttijärjestelmän välistä vuorovaikutusta bioteknologisten keksintöjen patentoinnin yhteydessä.

Tietyiltä osin jäsenvaltioiden harkintavalta bioteknologiadirektiivin yleistä järjestystä ja hyviä tapoja koskevien määräysten tulkinnassa on kuitenkin sidottua, sillä direktiivin 6(2) artiklaan on sisällytetty esimerkkiluettelo keksinnöistä, jotka erityisesti kuuluvat yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuutta koskevan poikkeuksen piiriin. Suomen patenttilakiin kyseinen esimerkkiluettelo on sisällytetty lain 1b §:n 3 momenttiin. EU on esimerkkiluettelolla määrittänyt suuntaviivoja koko *ordre public* -säännöksen soveltamiselle. Myös ylin tuomiovalta sen soveltamista koskevissa tulkinnoissa bioteknologian keksintöjen patentointiin liittyen kuuluu Euroopan unionin tuomioistuimen toimivaltaan, joten kansallista liikkumavaraa on olemassa vain siltä osin, kuin Euroopan unionin tuomioistuin ei ratkaisuisaan ole joiltain osin toisin todennut.⁶⁷⁹

⁶⁷⁷ Bioteknologidirektiivin johdanto-osan 16 kohta.

⁶⁷⁸ C-456/03 *Euroopan yhteisöjen komissio v. Italian tasavalta*, tuomion kohta 78, C-54/99 *Association Eglise de scientologie de Paris ja Scientology International Reserves Trust v. Premier ministre*. Ks. myös C-41/74 *Yvonne van Duyn v. Home Office*, tuomion kohta 18.

⁶⁷⁹ EUT C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*. Euroopan unionin tuomioistuin on EULainsäädännön osalta ylintä tuomiovaltaa käyttävä tuomioistuin. Lissabonin sopimuksen myötä vuonna 2009 EUT:n nimi vaihtui Euroopan yhteisöjen tuomioistuimesta Euroopan unionin tuomioistuimeksi. Selkeyden vuoksi käytän tässä tutkimassa ainoastaan uudempaa nimitystä EUT myös viitattaessä vanhempiin tapahtumiin tai ratkaisukäytäntöön.

4.2.4 ERITYISESTI PATENTOITAVUUDEN ULKOPUOLELLE SULJETUT KEKSINNÖT

Bioteknologiadirektiivissä jo todetusti korostetaan erikseen, että yleisesti tunnus-tettujen eettisten ja moraalisten periaatteiden noudattaminen on erityisen tärkeää bioteknologian alalla. Tämä johtuu bioteknologian yhteydestä elävään materiaaliin. Sen lisäksi, että direktiiviin taustalla vaikuttavat edellä kuvatulla tavalla kansainvä-listen ihmisoikeussopimusten EU-maiden yleisiksi arvoperiaateiksi omaksutut säännökset, direktiiviin sisältyy direktiivin 6(2) artiklan suhteen myös erillisiä eet-tisiä kannanottoja.

Vaikka alun perin bioteknologiadirektiivin valmistelun yhteydessä ongelmana eettisten kannanottojen sisällyttämiselle direktiiviin nähtiin, että patenttijärjestel-män lähtökohtana on perinteisesti ollut keksinnön arvoneutraalius,⁶⁸⁰ tultiin lo-pulta siihen tulokseen, että patenttijärjestelmä ja patentoitavuuden edellytykset ei-vät voi olla täysin eettisesti neutraaleja. Niiden avullahan pyritään myös tavoittele-maan tasapainoa ristiriidassa olevien intressien välille: tiettyjä arvoja suojataan sen kustannuksella, ettei patenteja voida myöntää.⁶⁸¹ Bioteknologiadirektiivin valmis-telun yhteydessä selkeäksi lopulta kävikin, ettei direktiiviä voida antaa huomioi-matta yhteisesti tunnustetuiksi katsottuja eettisiä näkökohtia.⁶⁸²

Tämä ilmenee nimenomaan bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklan mukaisten esimerkkikeksintöjen sulkemisena patentoitavuuden ulkopuolelle. Direktiivin mu-kaan yhteisössä vallitsee yksimielisyys siitä, että kyseisessä kohdassa mainitut kek-sinnöt eivät voi olla patentoitavissa. Näin ollen näiden keksintöjen osalta olisi pidet-tävä ilmeisenä, että niiden kaupallinen hyödyntäminen on selvästi yleisen järjestyk-sen tai hyvien tapojen vastaista.⁶⁸³

On kuitenkin tuotu esiin, että edellä mainitun kaltaisesta yksimielisyydestä ei varsinaisesti löydy juurikaan todistusaineistoa, vaan on nähty 6(2) artiklan luette-lon edustavan lähinnä bioteknologiadirektiivin valmistelun aikaisia yleisiä eettisiä huolenaiheita ja näihin liittyen eri intressien huomioimiseksi saavutettuja kompro-misseja. Sitä on tämän vuoksi pidetty ennenaikaisena ja joustamattomana, sillä se ei mahdollista yleisen asenneilmapiirin muutoksia heijastavia tulkintoja.⁶⁸⁴

⁶⁸⁰ Näkemyksenä oli tuolloin osittain myös, ettei järjestelmä sovellu eettisten kysymysten ratkaisuforumiksi. KOM(1995) 661 lopullinen, 23 kohta.

⁶⁸¹ Hermerén 2011, s. 324.

⁶⁸² Hervey – McHale 2004, s. 263–264, Porter 2009, s. 10–17. Ks. KOM(1997) 446 lopullinen, Yhteinen kanta (EY) nro 19/98.

⁶⁸³ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 37–42 kohdat, Yhteinen kanta (EY) nro 19/98, 37, 39 ja 43 kohdat. Bioteknologiadirektiivin valmistelun yhteydessä eettisten kysymysten huomioiminen otettiin ensimmäisen ker-ran huomioon vuoden 1995 komission ehdotuksessa bioteknologiadirektiiviin. KOM(1995) 661 lopullinen, s. 14. Ehdotuksessa viitattiin tosin EGE:n mielipide geeniterapian eettisistä vaikutuksista (EGE Opinion No. 4), ja katsottiin sen perusteella, että sukusoluihin kohdistuva geeniterapia tulisi sulkea patentoitavuuden ulkopuo-lelle. Ihmisoikeussopimuksiin bioteknologiadirektiivin valmistelussa viitattiinkin vasta edellä mainitun yhtei-sen kannan yhteydessä, vaikka väliin mahtui vielä toinen ehdotus direktiiviksi, KOM(1997) 446 lopullinen.

⁶⁸⁴ Beyleveld et al., s. 167, Hellstadius 2015, s. 340–341.

Joka tapauksessa bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklan mukaan erityisesti siinä nimettyjä keksintöjä on yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuuden perusteella pidettävä patenttoimiskelvottomina.⁶⁸⁵ Tällaisia keksintöjä ovat (a) ihmisen kloonauksen menetelmät, (b) menetelmät, joilla muutetaan sukusolujen geneettistä identiteettiä, (c) ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin ja lisäksi (d) menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimelle kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.

Esimerkkillistä ei ole tyhjentävä, mutta sen on toisaalta katsottu ohjaavan yleisen *ordre public* -säännöksen tulkintaa antaen konkreettisen muodon sille, mitä ainakin on pidettävä säännöksen vastaisena.⁶⁸⁶ Patentoitavuuden ulkopuolelle on bioteknologiadirektiivin johdanto-osan kohdan 38 mukaan luonnollisesti suljettava myös sellaiset luettelon ulkopuoliset menetelmät, jotka loukkaavat ihmisarvoa, kuten menetelmät ihmisten ja eläimen sukusoluista tai totipotenteista kantasoluista koostuvien kimeerojen, eli ihmis-eläinristeymien, tuottamiseksi.⁶⁸⁷

Esimerkkiluettelon kohtien voidaan nähdä nojaavan erityyppisiin eettisiin perusteluihin, mutta yhdistävänä tekijänä kolmelle neljästä direktiivin luettelokohdasta ((a)–(c) kohdat) perusteluna on nähtävissä tarve kunnioittaa ihmisarvoa.⁶⁸⁸ Myös tämä ilmentää osaltaan ihmisarvon kunnioittamisen merkitystä keskeisenä yhteisiin eurooppalaisiin arvoihin kuuluvana yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen käsitteitä määrittelevänä arvoperiaatteena. Toisaalta, kuten jäljempänä tarkemmin tuodaan esiin, voidaan esimerkkiluettelon patentoitavuusrajoituksilla nähdä suojatavan myös tulevien sukupolvien henkilökohtaista koskemattomuutta.

Vaikka esimerkkiluettelolla on bioteknologian keksintöjen patentoitavuutta arvioitaessa havainnollistava vaikutus yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen sisällön

⁶⁸⁵ Bioteknologiadirektiivin luonnosvaiheessa patentoitavuuden ulkopuolelle eettisin perustein suljettavien keksintöjen jäljempänä käsiteltävään luetteloon oli sisällytetty myös ihmiskehon patenttoimista koskeva kielto, jonka perusteena viitattiin tarpeeseen suojata ihmisoikeuksia. Myöhemmissä versioissa kielto säilytettiin, mutta muutettiin siten, että patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen perustui tekniseen erotteluun keksinnön ja löydön välillä, mistä syystä se myös siirrettiin omaan 5 artiklaansa. Onkin esitetty, että patentoitavissa olevien ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen osalta kylläkin edelleen vedota yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuuteen, mutta vaatimusten tulee tällöin perustua muuhun kuin itse materiaalin patenttoimiskelvottomuuteen. Hellstadius 2015, s. 343.

⁶⁸⁶ EPO:n tulkintaohjeet, s. G.II-5.3. Tämä on vahvistettu myös EUT:n ratkaisukäytännössä, ks. C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV.*, tuomion kohta 33. Ks. myös julkisasiamies Villalónin ratkaisuehdotus asiassa C-364/13 *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, kohdat 33–34. Beyleveld, Brownsword ja Llwelyn ovat puolestaan esittäneet bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 38 kohtaan perustuen, että direktiivin 6(2) artiklan luettelo olisi sillä tavalla vain havainnollistava, että edes siinä luetellut keksinnöt eivät olisi kategorisesti patentointikelvottomia. Beyleveld et al., s. 168.

⁶⁸⁷ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 38 kohta.

⁶⁸⁸ Hellstadius 2015, s. 341. Hellstadius toteaa, että yleinen ihmisarvon kunnioittaminen näyttää toimivan yhdistävänä perusteluna direktiivin 6(2) artiklan (a)–(c) kohdille, vaikka erityisesti (c) kohtaan on sekoitettu mukaan myös kysymyksen välineellistämisestä ja kaupallistamisesta.

tulkinnalle, liittyy myös siihen tulkintaongelmia. On nimittäin jossain määrin epäselvää, onko esimerkkiluettelon keksintöjen katsottava olevan aina vastoin yleistä järjestystä ja hyvää tapaa, vai onko patentoitavuuden ulkopuolelle suljettava erityisesti tällaiset keksinnöt silloin, kun ne ylittävät myös bioteknologiadirektiivin 6(1) artiklan yleissäännöksen soveltamiskynnyksen.

Seuraavassa käsitellään bioteknologiadirektiivin 6 artiklan (2) kohdan esimerkkilistaa kohta kohdalta niiden sanamuotoa ja tulkintakäytäntöä eri perus- ja ihmis-oikeuslähteissä vahvistettuihin oikeuksiin peilaten ja arvioiden patenttijärjestelmään tältä osin sisällytettyä perus- ja ihmisoikeuksien suojaa. Artiklan (2)(d) kohdassa mainitut menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä, jäävät kuitenkin tarkastelun ulkopuolelle tutkimuksen rajauksen perusteella.

4.2.4.1 Ihmisen kloonauksen menetelmät

Yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisten keksintöjen listauksessa ensimmäisenä on bioteknologiadirektiivin 6(2)(a) artiklassa mainittu ihmisen kloonauksen menetelmät.⁶⁸⁹ Vaikka solujen ja kudosten kloonauksen katsotaan maailmanlaajuisesti olevan eettisesti hyväksyttävä bioteknologian menetelmä⁶⁹⁰, todetaan bioteknologiadirektiivin johdanto-osassa yhteisössä vallitsevan yksimielisyyden siitä, että ihmisen sukusolujen geeneihin kohdistuvat toimenpiteet ja ihmisen kloonauksen menetelmät ovat sekä yleisen järjestyksen että hyvien tapojen vastaisia. Tämän vuoksi on ilmaistu olevan tärkeää jättää kyseiset menetelmät yksiselitteisesti patentoitavuuden ulkopuolelle.⁶⁹¹

Bioteknologiadirektiivin valmistelun alkuvaiheessa ei otettu lainkaan kantaa kloonauksen menetelmien patentointiin. Tämä aiheutti suurta eettistä vastustusta direktiiviä kohtaan – keskustelua käytiin erityisesti ”ihmiselämän patentoinnin” mahdollistumisen ympärillä. Kloonauksen päädyttiin tämän seurauksena seuraavissa luonnoksissa ja direktiivin lopullisessa muotoilussa sulkemaan patentoitavuuden ulkopuolelle.⁶⁹² Lopullisen, 6. heinäkuuta 1998 annetun bioteknologiadirektiivin johdanto-osassa mainitaan yhteisössä vallitsevan yksimielisyys kloonauksen yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuudesta. Jo direktiiviä valmisteltaessa Euroopassa oli yleisesti sisäistetty Euroopan ihmisoikeussopimuksessa, TSS-sopimuksessa ja YK:n yleismaailmallisessa ihmisoikeuksien julistuksessa ilmaistu periaate ihmisen synnynnäisestä arvosta ja sen kunnioittamisesta. Myös tämän voidaan nähdä ohjanneen tarvetta kloonauksen menetelmien patentoinnin kieltämiseen.⁶⁹³

Kloonauksen juridisena käsitteenä on kuitenkin monimuotoinen. On yleisesti katsottu, että käsite vaatii selventäviä perusteluja, jotta sen sisältävää bioteknologiadirektiivin lainkohtaa voidaan yksiselitteisesti tulkita lainsäätäjän tarkoittamalla

⁶⁸⁹ Samoin PatL 1b §:n 3 momentin 1 kohta ja EPC:n soveltamismääräysten 28(a) sääntö.

⁶⁹⁰ Kloonauksen kieltämistä koskevan lisäpöytäkirjan selitysmuistion 2 kohta.

⁶⁹¹ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 40 kohta.

⁶⁹² Hervey – McHale 2004, s. 263–265.

⁶⁹³ EIS on vuodelta 1950, TSS-sopimus vuodelta 1966 ja YK:n ihmisoikeuksien julistus vuodelta 1948.

tavalla. Termin kloonauksen käyttö sellaisenaan nimittäin altistaa sen sisältävän säännöksen tulkinnalle siitä, mitä kloonauksen muotoja säännös koskee, sillä siitä puhuttaessa voidaan tarkoittaa joko terapeuttista eli hoidollista kloonausta tai reproduktiivista eli lisääntymiskloonausta.⁶⁹⁴ Terapeuttisen kloonauksen päämääränä on tuottaa esimerkiksi solukorvaushoitoja varten kantasolulinjoja, jotka ovat immunologisesti yhteensopivia somaattisen solun luovuttaneiden henkilöiden kanssa ja välttää näin toimimalla mahdolliset hylkimisreaktiot.⁶⁹⁵ Reproduktiivinen kloonauksen taas tähtää uuden ihmisyksilön aikaansaamiseen.⁶⁹⁶

Bioteknologiadirektiivin sanamuoto jättää epäselväksi, tarkoitetaanko ihmisen kloonauksen menetelmillä yksinomaan reproduktiivista kloonausta vai myös terapeuttista kloonausta. Direktiivin johdanto-osaan sisältyvän määritelmän mukaan ihmisen kloonauksen menetelmiksi katsotaan kaikki sellaiset menetelmät, mukaan lukien alkion pilkkomiseen käytettävät tekniikat⁶⁹⁷, joiden tarkoituksena on saada syntymään ihminen, jolla on sama tuman geeneissä oleva informaatio kuin jollakin toisella elävällä tai kuolleella ihmisellä.⁶⁹⁸

Euroopan parlamentin kloonausta koskevasta päätöslauselmasta vuodelta 2000 ilmennyt kanta kloonaukseen kylläkin puolsi jo tuolloin niin lisääntymiskloonauksen kuin terapeuttisenkin kloonauksen katsomista kielletyiksi.⁶⁹⁹ Päätöslauselmassa on erityisesti korostettu, että ihmisarvo ja sen seurauksena jokaisen ihmisen arvo ovat jäsenvaltioiden tärkeimpiä tavoitteita. Tämän vuoksi ihmisoikeuksien ja ihmisarvon kunnioittamisen on oltava myös poliittisen lainsäädäntötoimen jatkuvana tavoitteena. Siinä on myös todettu terapeuttisen kloonauksen loukkaavan muun muassa EU:n yhteiskuntapolitiikkaa, ja alkioiden kloonauksen sijasta olevan muita tapoja parantaa vakavia sairauksia, kuten kantasolujen ottaminen aikuisilta tai vastasyntyneiden lasten napanuorasta.⁷⁰⁰

⁶⁹⁴ Walin 2006, s. 11, Burrell 2006, s. 64, Walin 2010, s. 61–62, Etame 2004, s. 72.

⁶⁹⁵ Hylkimisreaktiolla tarkoitetaan elimistön immunologista reaktiota, jossa siirretty kudoks tai elin tuhoutuu siirännäisen saajan omien imusolujen vaikutuksesta. Hylkimisreaktiot ovat yleinen riski kaikissa solu- ja kudossiirteissä. Nykyisin hylkimisreaktioita ehkäistään yleensä hylkimisenestolääkityksen avulla. Joissain tapauksissa lääkitystä on jatkettava loppuelämän ajan.

⁶⁹⁶ Burrell 2006, s. 64.

⁶⁹⁷ Ihmisyksilön aikaansaamiseksi kloonauksella on olemassa kaksi vaihtoehtoista menetelmää. Ensinnäkin viljelymaljalla kehittyvä 2–8 solusta koostuva alkio voidaan pilkkoa kahteen (tai useampaan) osaan (*embryo splitting*), joista kehittyvät geeniperimältään identtiset yksilöt. Tällaisia geneettisesti identtisiä yksilöitä kehittyä myös luonnollisessa lisääntymisessä, eli esimerkiksi identtiset eli samannumaiset kaksoiset ovat toistensa luonnollisia kloonieja. Toiseksi ihmisyksilö voidaan kloonata tumansiirtotekniikalla (*somatic cell nuclear transfer*), jossa hedelmöittymättömän munasolu korvataan somaattisen solun tumalla ja saadaan yhtymään munasoluun sähköisen tai kemiallisen impulssin avulla. Syntynyt alkio alkaa jakaantua tavallisen alkion tapaan ja syntyvä lapsi on tällöin somaattisen solun luovuttaneen henkilön geneettinen kopio. Ks. laajemmin Burrell 2006, s. 64–67.

⁶⁹⁸ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 41 kohta.

⁶⁹⁹ Euroopan parlamentin päätöslauselma ihmisten kloonauksesta, H ja 4 kohdat.

⁷⁰⁰ *Ibid.*, A ja C kohdat., ks. Neuvoston päätös 1999/167/EY, 25.1.1999.

Parlamentti onkin kyseisessä päätöslauselmassa esittänyt vetoomuksen, että jäsenvaltiot laatisivat sitovaa lainsäädäntöä, jossa kielletään kaikenlainen ihmisten kloonausta koskeva tutkimus kunkin jäsenvaltion alueella ja määrätään rikosoikeudellinen rangaistus rikkomuksista, sekä kehottanut jäsenvaltioiden ja yhteisön toimivaltaisia viranomaisia pitämään huolta siitä, että mitään ihmiseen liittyvää ei saa kloonata eikä patentoida. Päätöslauselma kylläkin hyväksyttiin vain niukalla äänen enemmistöllä, eikä se ole jäsenvaltioita oikeudellisesti velvoittava, mutta sen sisältämän kloonausta koskevan selkeän kannanoton vuoksi on katsottu, että sitä ei liene helppo sivuuttaa ratkaistaessa kansallisessa lainsäädännössä valittua lähestymistapaa terapeuttiseen kloonaukseen.⁷⁰¹

4.2.4.2 Kloonaus perus- ja ihmisoikeuslähteiden mukaan

Kielteinen kanta kloonaukseen ilmenee myös eräistä ihmisen kloonausta koskevista kansainvälisistä ihmisoikeusasiakirjoista sekä EU:n perusoikeuskirjasta. Kyseisissä muissa kloonauksen kieltävissä lähteissä ei terapeuttiseen kloonaukseen ole kuitenkaan suhtauduttu aivan yhtä jyrkästi kuin edellä mainitussa Euroopan parlamentin päätöslauselmassa.

Samaan aikaan bioteknologiadirektiivin kanssa valmistelussa olivat Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus ja sen kloonauksen kieltävä lisäpöytäkirja. Molemmat asiakirjat ehtivät myös valmistua ennen bioteknologiadirektiivin antamista: biolääketiedesopimus hyväksyttiin 4.4.1997 ja kyseinen lisäpöytäkirja 12.1.1998. Biolääketiedesopimuksen johdanto-osassa viitataan Euroopan ihmisoikeussopimukseen, Euroopan sosiaaliseen peruskirjaan, TSS-sopimukseen ja YK:n ihmisoikeuksien julistukseen, ja sen 1 artiklassa esitetään vaatimus ihmisarvon kunnioittamisesta biologian ja lääketieteen sovelluksissa.

Kloonauksen kieltävän lisäpöytäkirjan 1 artiklan mukaan ihmisen kloonaus kaikilla tekniikoilla tumansiirtotekniikka mukaan lukien on kielletty. Lisäpöytäkirjan selitysmuistiossa on kuitenkin erikseen todettu, että ihmisen (*human being*) määrittely jätetään kansallisen lainsäädännön varaan.⁷⁰² Myös Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on biolääketiedesopimukseen viitaten todennut, että ihmiselämän alkamista koskevan määrittelyn tulisi tapahtua jäsenvaltioissa.⁷⁰³ Lisäpöytäkirjan johdanto-osassa ja selitysmuistiossa viitataan biolääketiedesopimuksessa ilmaistuun ihmisarvon kunnioittamisen vaatimukseen ja todetaan kloonauksen esineellistävän ihmisiä ihmisarvon vastaisella tavalla. Kloonauksen katsotaan uhkaavan ihmisten identiteettiä ja ainutkertaisuutta, sillä se antaa kolmannelle osapuolelle mahdollisuuden ennalta määrätä henkilön geneettiset ominaisuudet, mitä ei voida hyväksyä. Tämän vuoksi ihmiskloonauksia tulee kieltää.⁷⁰⁴

Kloonauksia on kielletty niin ikään vuonna 2005 hyväksytyssä ihmisen kloonausta koskevassa YK:n julistuksessa, jossa todetaan, että tiettyihin bioteknologian sovelluksiin, kuten

⁷⁰¹ Burrell 2006, s. 74.

⁷⁰² Kloonauksen kieltämistä koskevan lisäpöytäkirjan 1 artikla, kloonauksen kieltämistä koskevan lisäpöytäkirjan selitysmuistion 6 kohta.

⁷⁰³ *Vo v. France*, 8.7.2004, tuomion kohdat 84 ja 85.

⁷⁰⁴ Kloonauksen kieltämistä koskevan lisäpöytäkirjan selitysmuistion 3 kohta.

kloonaukseen, liittyy ihmisarvoa, ihmisoikeuksia ja yksilöiden perustavaa laatua olevia vaaroja vaarantavia tekijöitä, ja bioteknologian sovelluksia tulisikin hyödyntää vain pyrkimyksissä lievittää kärsimystä ja edistää yksilöiden ja koko ihmiskunnan terveydentilaa.⁷⁰⁵ Julistuksesta ei selkeästi ilmene, kielletäänkö siinä ainoastaan lisääntymiskloonauksen vai myös terapeuttinen kloonauksen.⁷⁰⁶

Unescon ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevassa julistuksessa nimenomaan lisääntymiskloonauksen kielletään ehdottomasti, sillä sen katsotaan loukkaavan ihmisarvoa.⁷⁰⁷ Julistuksessa todetaan kuitenkin, että tieteellisen tiedon lisääntyminen edellyttää tieteellisen tutkimuksen vapautta, joka taas on osa ajatuksen vapautta. Koska ihmisen perimään kohdistuva tutkimus saattaa johtaa koko ihmiskunnan terveydentilaa parantaviin sovelluksiin, on pyrittävä saavuttamaan ”kultainen keskitie” ihmisoikeuksien turvaamisen ja tutkimuksen vapauden välillä.⁷⁰⁸ Mainituilla ihmisoikeuslähteillä voidaan joka tapauksessa nähdä olleen selkeä rooli bioteknologiadirektiivin valmisteluvaiheen eettisissä kannanotoissa, vaikka valmistelumateriaalissa ei suoraan viitata kyseisten lähteiden vaatimuksiin ihmisarvon kunnioittamisesta.

Kloonauksen koskeva kielto sisältyy lisäksi EU:n perusoikeuskirjan yleisesti oikeutta henkilökohtaiseen koskemattomuuteen koskevaan 3 artiklaan, jossa edellytetään lääketieteen ja biologian alalla erityisesti noudatettavan ihmisen jäljentämistarkoituksessa tapahtuvan kloonauksen kieltoa. Perusoikeuskirjan selityksissä todetaan, että perusoikeuskirjassa ei ole tarkoitus poiketa biolääketiedesopimuksen tai sen lisäpöytäkirjan määräyksistä, ja näin ollen siinä kielletään ainoastaan lisääntymistarkoituksessa tapahtuva kloonauksen. Muita kloonauksen muotoja ei sallita eikä kielletä, eikä perusoikeuskirjassa estetä lainsäätäjää kieltämästä muita kloonauksen muotoja.

Muissa edellä mainituissa lähteissä kuin EU:n perusoikeuskirjassa kloonauksen kielto on kytketty nimenomaan ihmisarvon kunnioittamisen vaatimukseen, ja sitä kautta kollektiiviseen vastuuseen tärkeiden arvojen ja periaatteiden loukkaamattomuuden turvaamisesta. On katsottu, että yksilöiden itsemääräämisoikeuteen voi ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksesta johtua rajoituksia – kuten, ettei katsota olevan yksilön itsensä päätösvallassa suostua itsensä kloonaukseen.⁷⁰⁹

EU:n perusoikeuskirjassa valittu ratkaisu liittää kloonauksen kieltoa henkilökohtaista koskemattomuutta koskevan artiklan alle on herättänyt keskustelua. Toisaalta on pyritty perustelemaan ratkaisua tulkitsemalla, että perusoikeuskirjan kloonauksen kielto ei ole kyse yksilön henkilökohtaisen koskemattomuuden turvaamisesta subjektiivisessa mielessä, vaan juuri tämän itsemääräämisoikeuden rajoittamisesta ihmisarvon perusteella edellä mainitulla tavalla.⁷¹⁰ Vaihtoehtoisesti on katsottu ratkaisun selittävän perusoikeuskirjassa ilmaistusta

⁷⁰⁵ YK:n ihmisen kloonauksen koskevan julistuksen johdanto-osa.

⁷⁰⁶ Ihmisen kloonauksen koskevan YK:n julistuksen tavoitteena oli yleismaailmallisesti velvoittava kloonauksen kieltävä ihmisoikeussopimus, mutta sen valmistelussa kiistaa aiheutui juuri terapeuttisen kloonauksen sallittavuudesta, minkä johdosta asiakirja myös jäi vain julistuksen tasolle. Ks. YK:n lehdistötiedote 8.3.2005, <https://www.un.org/press/en/2005/ga10333.doc.htm> [vierailtu 30.11.2019].

⁷⁰⁷ YK:n ihmisen kloonauksen koskevan julistuksen (b) kohta.

⁷⁰⁸ Unescon ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevan julistuksen johdanto-osa ja 11 artikla.

⁷⁰⁹ Burrell 2006, s. 67, Nieminen 2005, s. 57–60.

⁷¹⁰ Lötjönen 2004, s. 97.

periaatteesta, jonka mukaan siinä ilmaistut oikeudet tuovat mukanaan vastuuta ja velvollisuuksia myös tulevia sukupolvia kohtaan, jolloin lisääntymiskloonauksen kiellolla voidaan nähdä suojeltavan tulevien sukupolvien henkilökohtaista koskemattomuutta ja ainutlaatuisuutta siltä, ettei heidän perimäänsä puututa.⁷¹¹

4.2.4.3 Kloonausmenetelmien patentoitavuus Suomen lainsäädännön mukaan

Edellä kuvatuista kloonauksen kieltävistä lähteistä Suomea oikeudellisesti velvoittavat vain biolääketiedesopimus lisäpöytäkirjoineen sekä EU:n perusoikeuskirja. Ensin mainituissa jätetään sopimusvaltioiden määriteltäväksi mitä tarkoitetaan ihmisellä, ja jälkimmäinen koskee nimenomaisesti vain lisääntymiskloonausta. Myös Suomessa on katsottu yleisen kloonauskiellon koskevan reproduktiivista, uuden yksilön luomiseen tähtäävää kloonamista.⁷¹² Reproduktiivinen kloonaus on näihin lähteisiin nojautuen Suomen laissa yksiselitteisesti kielletty ja laitton perimään puuttuminen myös kriminalisoitu.

Hallituksen esityksessä sikiön, alkion ja perimän suoja koskevien rangaistussäännösten muuttamisesta todetaan, että lääketieteellisen tiedon ja menetelmien kehityksen vuoksi riski ihmisarvoa loukkaavista väärinkäytöksistä muun muassa ihmisen sukusoluja ja alkioita vastaan kasvaa, ja perustuslain 1 §:ssä vahvistetun ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatteen on siksi tässä yhteydessä vahvistuttava.⁷¹³ Rikoslain 22 luvun 4 §:n mukaan rangaistus sellaisesta tutkimuksesta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on mahdollistaa ihmisen toisintaminen⁷¹⁴, ihmisen aikaansaaminen alkioita yhdistämällä tai ihmisen aikaansaaminen yhdistämällä ihmisen sukusoluja ja eläimen perintötekijöitä, voi olla enintään kaksi vuotta vankeutta.⁷¹⁵ Mainitun hallituksen esityksen mukaan tällaisia tutkimuksia on pidettävä erityisen paheksuttavina ja ihmisarvoa loukkaavina.⁷¹⁶

Ihmisen reproduktiivisen kloonauksen kieltö ja siten myös tällaisten menetelmien sulkeminen patentoitavuuden ulkopuolelle on näin ollen ehdoton. Kloonausta vastaan esitetyt ihmisarvon loukkaamattomuuteen nojautuvat argumentit keskittyvät ihmistä välineellistäviin ja ihmisyyksilön ainutkertaisuutta vaarantaviin vaikutuksiin.

⁷¹¹ Burrell 2006, s. 72–73, Pahlman 2003, s. 74.

⁷¹² Ks. lisääntymiskloonauksen kiellon taustalla vaikuttavista eettisistä näkökannoista Häyry 2010, s. 124–145.

⁷¹³ HE 156/2008 vp, s. 8–10.

⁷¹⁴ Patenttilaista poiketen tutkimuslaissa termi kloonaus on suomennettu, ja siinä käytetään termiä toisintaminen.

⁷¹⁵ Aikaisemmin kriminalisointisäännös laittomasta perimään puuttumisesta sisältyi tutkimuslakiin. Kyseinen säännös kumottiin vuonna 2009 ja siirrettiin rikoslain kokonaisuudistuksen yhteydessä rikoslain 22 lukuun. Ks. laki rikoslain 22 luvun muuttamisesta (373/2009).

⁷¹⁶ HE 156/2008 vp, s. 21.

Toisin kun reproduktiivisen kloonauksen, terapeuttisen kloonauksen sallittavuus ja siten myös tätä koskevien menetelmien patentoitavuus on Suomessa ollut ensin tulkinnanvaraista, ja sittemmin tulkittavissa sallituksi EU-parlamentin päätöslauselmassa esitetystä näkemyksistä huolimatta. Bioteknologiadirektiivin valmistelun loppuvaiheessa esitetyn Euroopan unionin yhteisen kannan mukaan yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuutta arvioitaessa ihmisellä tarkoitetaan myös alkioita.⁷¹⁷ Koska Suomen tutkimuslain 2 §:n alkion määritelmä edellyttää hedelmöitystapahtumaa, oli alun perin epävarmaa, onko terapeuttisen kloonauksen tulos ylipäänsä katsottava alkioksi ja siten ihmiseksi, ja tekniikan sallittavuus oli näin riippuvainen tästä tulkinnasta.⁷¹⁸ Vuonna 2009 rikoslakiin tehdyn muutoksen (373/2009) jälkeen terapeuttinen kloonaukseen on kuitenkin ollut tulkittavissa sallituksi Suomen lainsäädännön mukaan,⁷¹⁹ sillä mainitun rikoslain muutoslain esitöissä todetaan, että rikoslain 22:4 §:ssä rangaistavalla ihmisen toisintamisella tarkoitetaan nimenomaan lisääntymistavoitteista kloonaukseen. Säännöstä koskevassa hallituksen esityksessä on myös katsottu, että vaikka Suomea sitova biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirja kieltääkin ihmisten (*human beings*) kloonauksen millä tahansa menetelmällä⁷²⁰, lisäpöytäkirja jättää biolääketiedesopimuksen tapaan ihmisen määrittelyn kansallisen lainsäädännön varaan.⁷²¹ Siten ei ole katsottu olevan estettä kansallisesti määritellä, että niin sanottu terapeuttinen kloonaukseen tumansiirtotekniikkaa käyttäen jää kloonauksiellon ulkopuolelle.⁷²² Kun aiemmin ei myöskään EU-jäsenvaltioiden kesken ole ollut täysin selvää yhteisymmärrystä siitä, onko kummatkin kloonauksen menetelmät nähtävä ihmisarvoa loukkaaviksi, ei myöskään kansallisen liikkumavaran puitteissa luultavasti olisi ollut mahdotonta katsoa, ettei terapeuttista kloonaukseen koskeva keksintö ole vastoin yleistä järjestystä ja hyviä tapoja ja siten myös patentoitavissa.

Asiaa kuitenkin yksinkertaisti Euroopan unionin tuomioistuimen tuomio asiassa C-34/10 *Brüstle v. Greenpeace eV*, jonka yhteydessä tuomioistuin määritteli bioteknologiadirektiivin alkion käsitteen jäsenvaltioita sitovasti. Siinä Euroopan unionin tuomioistuin päätyi katsomaan, ettei sellaisia keksintöjä voida patentoida, joiden

⁷¹⁷ Yhteinen kanta (EY) nro 19/98, 35 kohta.

⁷¹⁸ Tutkimuslain 2 §: ”Tässä laissa tarkoitetaan: – – 2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön; – –. Ks. myös Halila 2007, s. 180–184.

⁷¹⁹ Vertailun vuoksi on todettava, että Ruotsissa terapeuttinen kloonaukseen sallittiin nimenomaisesti jo vuonna 2005. Toisin kuin Suomi, Ruotsi päätyi kuitenkin siihen, että sen tulee tehdä varauma biolääketiedesopimukseen koskien 18(2) artiklaa, joka kieltää alkioden luomisen tutkimustarkoituksiin. Suomessa tätä ei ole pidetty tarpeellisenä, sillä alkiota ei ole määritetty biolääketiedesopimuksessa. Walin onkin todennut, että Ruotsin kohdalla varauma lienee tehty lähinnä varmuuden vuoksi, jotta päästään eroon mahdollisista biolääketiedesopimuksen ”alkio”-käsitteen ulottuvuuden täsmennyksistä, jollaisia saattaisi seurata esimerkiksi Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännöstä. Walin 2006, s. 13. Todettakoon kuitenkin, että Ruotsi ei ole edelleenkään ratifioinut biolääketiedesopimusta.

⁷²⁰ Kloonauksen kieltämistä koskevan lisäpöytäkirjan 1(1) artikla.

⁷²¹ Kloonauksen kieltämistä koskevan lisäpöytäkirjan selitysmuistion 6 kohta, biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 18 kohta.

⁷²² HE 156/2008 vp, s. 21. Ks. TENK:n lausunto, 7.4.2008, s. 3.

toteuttaminen edellyttää ihmisalkioiden tuhoamista tai niiden käyttöä lähtömateriaalina.⁷²³ Tapauksessa alkioiksi ja siten ihmiseksi katsottiin myös terapeuttisen kloonauksen tulos. Ratkaisusta lähtien on siten ollut selvää, ettei terapeuttisten kloonausmenetelmien patentointi mainitun tuomion valossa voi Suomessakaan olla sallittua.

Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisu koskee alkion määritelmää ainoastaan patentoitavuuden yhteydessä, joten tutkimuksen sallittavuuteen sillä ei ole vaikutusta (joskin tutkimusrahoituksen suuntautumisen patenttimahdollisuuksien perusteella kautta tämä saattaa kuitenkin myös konkreettisesti vähentää tutkimusmahdollisuuksia). Ottaen huomioon, että eri ihmisoikeuslähteissä, saati EU-valtioiden kesken, ei mainitusti ole katsottu vallitsevan konsensusta siitä, miten alkio tulisi määritellä, voidaan terapeuttisen kloonauksen menetelmien sulkemista patentoitavuuden ulkopuolelle alkion hyvin laajan määritelmän perusteella kritisoida suorastaan liiallisesta ihmisarvon suojaamisesta. Kun edelleen valtiot voivat siis sallia terapeuttiseen kloonaukseen kohdistuvan tutkimuksen (ja näin myös tekevät), ovat sen patentointiin kohdistuvat rajoitukset selkeä kavennus tutkijoiden tieteellisten tuotteiden eduille saatavilla olevalle suojalle. Kyse ei nykytieteen standardeilla kuitenkaan liene ratkaisevan merkityksellisestä asiasta, sillä terapeuttisen kloonauksen kanssa samankaltaisiin tuloksiin voidaan päästä myös muilla tekniikoilla.

4.2.4.4 Menetelmät, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä

Ihmisen kloonauksen menetelmien jälkeen toisena *ordre public* -säännöksen vastaisena menetelmänä bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklan⁷²⁴ esimerkkilistassa pidetään menetelmiä, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä. Kyseinen säännös on ainoa, joka oli sisällytetty bioteknologiadirektiiviin jo sen valmistelun varhaisessa vaiheessa ennen muiden yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisten keksintöjen huomioimista listauksessa.⁷²⁵

Käytännössä kyseisen bioteknologiadirektiivin 6(2)(b) artiklan kielto aktualisoi tuu geeniterapiamenetelmien patentoimisen kohdalla. Geeniterapialla tarkoitetaan yleisesti sairauden hoitoa tai ehkäisemistä geenien siirron avulla. Geeniterapian avulla siirretään sairauden kehittymistä estäviä tai taudin parantavia geenejä potilaan soluihin ja korjataan tai korvataan muuntuneita geenejä sekä säädellään niiden ilmenemistä. Näin pyritään säätelemään immuunijärjestelmän toimintaa tai esimerkiksi ohjelmoimaan syöpäsoluja tuhoutumaan. Lähtökohtaisesti geenejä

⁷²³ Alkioiden käyttöä keksinnön lähtömateriaalina ei pidetty hyväksyttävänä myöskään vuodelta 2008 peräisin olevan EPO:n valituslautakunnan asiassa G 2/06 *Use of embryos/WARF* antaman päätöksen mukaan. Tapauksessa *WARF* ei tosin otettu kantaa alkion määritelmään.

⁷²⁴ Samoin myös PatL 1b §:n 3 momentin 2 kohta ja EPC:n soveltamismääräysten 28(b) kohta.

⁷²⁵ Ks. KOM(1995) 661 lopullinen, ehdotetun direktiivin johdanto-osan 24 kohta ja 9 artiklan 2(a) kohta. Tuolloisessa artiklan muotoilussa kylläkin viitattiin sukusoluihin kohdistuvaa geeniterapiaa hyödyntäviin hoitomenetelmiin.

siirretään muihin kuin ituradan⁷²⁶ soluihin, jolloin hoidon tulokset eivät periydy, mutta geeniterapiaa voidaan kohdistaa myös sukusoluihin.⁷²⁷ Ensin mainittua tapausta bioteknologiadirektiivin 6(2)(b) artiklan⁷²⁸ patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen tai biolääketiedesopimuksenkaan kieltö ei koske, sillä somaattisten solujen geeniterapialla ei muuteta sukusolujen geneettistä identiteettiä. Somaattista soluterapiaa onkin käytetty ihmisten hoitamiseen jo usean vuosikymmenen ajan, ja sitä pidetään eettisesti hyväksyttävänä erityisesti sellaisten sairauksien hoidossa, joita ei voida parantaa muilla keinoin.⁷²⁹

Sukusoluihin kohdistuva geeniterapia sen sijaan lähtökohtaisesti kuuluu bioteknologiadirektiivin perimän muuttamismenetelmien patentointia koskevan kiellon piiriin. Sukusoluihin kohdistuvaan geeniterapiaan liittyykin merkittäviä eettisiä kysymyksiä, sillä terapian kohdetta ei pystytä tarkasti määrittämään: siirretty geeni voi esiintyä hoidetuista sukusoluista syntyneen henkilön jälkeläisissä sukupolvesta toiseen, eikä tällaisia geenin sukupolvien päähän ulottuvia vaikutuksia voida arvioida. Tulevilta sukupolvilta ei myöskään voida saada suostumusta geeniterapian suorittamiseen, vaikka he kärsisivät geeniterapian mahdolliset haitat.⁷³⁰ Vaarana on myös muiden lähteiden ohella biolääketiedesopimuksen selitysmuistiossa mainittu väärinkäyttö eugeenisiin tarkoituksiin – on maalailtu muun muassa uhkakuvia mitatilaustyönä syntyvistä ”designer-vauvoista”.⁷³¹

⁷²⁶ Iturata on lisääntymissoluja (munasoluja tai siittiöitä) tuottava solulinja. Duodecim Terveyskirjaston Lääketieteen sanasto, https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=ltto1429 [vierailtu 15.10.2019].

⁷²⁷ Lehtonen 2006, s. 25, Ylä-Herttuala 2017, s. 88–90.

⁷²⁸ Ks. kuitenkin tutkimuksen kappale 4.3: ihmiseen kohdistettavat geeniterapiamenetelmät jäävät patentoitavuuden ulkopuolelle ns. lääketieteellisiin menetelmiin kohdistuvan poikkeuksen perusteella.

⁷²⁹ Walters – Palmer 1997, s. 17–59, Lehtonen 2006, s. 26, Ylä-Herttuala 2017, s. 90–91. Euroopan neuvoston bioetiikkakomitea on kuitenkin korostanut, että eettisten punnintojen sekä ihmisoikeuksien tulee ohjata kaikkien geenimuunteluteknologioiden käyttöä. Euroopan neuvoston lehdistötiedote (Ref. DC 169(2018)) 30.11.2018, https://search.coe.int/directorate_of_communications/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016808fe117 [vierailtu 30.12.2019], ja Euroopan neuvoston bioetiikkakomitean lausunto genomien muokkaustekniikoista, DH-BIO/INF (2015) 13 final.

⁷³⁰ Lehtonen 2006, s. 30, Walters – Palmer, s. 86, Ahteensuu 2017, s. 117.

⁷³¹ Walters – Palmer 1997, s. 85–86, Lehtonen 2006, s. 29, Burrell 2003, s. 128. Geeniterapiasta ja siihen liittyvistä huolenaiheista on keskusteltu vuosikymmeniä, mutta aihe nousi uudelleen ”kuumaksi perunaksi” vuoden 2018 lopussa kiinalaisen He Jiankuin julkistettua tiedon, että hän oli muokannut Kiinassa syntyneiden kaksos-tyttöjen alkioiden perimää CRISPR-Cas9- genomien muokkaustekniikalla niin, että nämä tulisivat immuuneiksi HI-virukselle. Tapauksesta uutisoitiin ja menettely tuomittiin laajalti, ks. esim. Cyranoski – Ledford 2018. Joulu-kuussa 2019 kiinalainen tuomioistuin tuomitsi He Jiankuin teostaan kolmeksi vuodeksi vankeuteen ja noin 380 000 euron sakkoihin. Pikkarainen 2019.

4.2.4.5 Sukusolujen geneettisen identiteetin muuttaminen perus- ja ihmisoikeuslähteiden mukaan

Biolääketiedesopimuksen 13 artikla sisältää yleisen kiellon puuttua ihmisen perimään, mikäli tarkoituksena on muuttaa myös jälkeläisten perimää. Artiklan perusteluina on todettu, että ihmisen perimään puuttuminen voisi väärinkäytön seurauksena vaarantaa koko ihmislajin tulevaisuuden ja johtaa pyrkimyksiin tuottaa valikoiduilla ominaisuuksilla varustettuja yksilöitä.⁷³² Samoin Unescon ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevassa yleismaailmallisessa julistuksessa ihmisen geeniperimään katsotaan pohjautuvan ihmisperheen kaikkien jäsenten perusyksyys sekä heidän myötäsyttyisyyden arvonsa. Vertauskuvallisessa mielessä kyseessä on ihmisyyden perintö, jota tulee kunnioittaa.⁷³³ Biolääketiedesopimus sanotusti hyväksyttiin ennen lopullisen bioteknologiadirektiivin antamista, ja se onkin mahdollisesti eettisenä kannanottona vaikuttanut direktiivin lopulliseen muotoiluun. Näin on myös edellä mainitun Unescon julistuksen laita – se annettiin 11.11.1997.

Sittemmin myös EU:n perusoikeuskirjaan sisällytettiin ihmisten geneettiseen jalostamiseen tähtäävien käytäntöjen – erityisesti sellaisten, joiden tavoitteena on ihmisten valikointi –kielto osana 3 artiklan oikeutta henkilökohtaiseen koskemattomuuteen (3(2)(b) artikla). Perusoikeuskirjan selityksissä todetaan, että kyseisen 3 artiklan periaatteet pohjautuvat biolääketiedesopimuksessa esitettyihin periaatteisiin, mutta kiellon ihmisten geneettiseen jalostamiseen tähtääviin käytäntöihin tähdennetään erityisesti kohdistuvan mahdollisuuteen järjestää ja toteuttaa valintaohjelmia, joihin sisältyy esimerkiksi sterilisointikampanjoita tai kampanjoita, joissa pakotetaan raskauteen tai etniseen avioliittoon.⁷³⁴ Mainituilla menettelyillä onkin suora yhteys henkilökohtaisen koskemattomuuden vaatimukseen ja itsemääräämisoikeuteen, ja tällaisia vastaan suojataan jo 3 artiklan 1 kohdan yleislausekkeen perusteella.

Toisaalta EU:n perusoikeuskirjan 3(2) artiklan (a) alakohdassa asetetaan lääketieteen ja biologian alalla henkilökohtaiseen koskemattomuuteen puuttumisen edellytykseksi yksilön tietoon perustuva suostumus. Tämän vuoksi ihmisen geneettisten jalostamiseen tähtäävien käytäntöjen kiellon on nähty täydentävän koskemattomuuden suojaa käytännössä poistamalla mahdollisuus poiketa kiellosta henkilön suostumuksen perusteella ainakin silloin, kun menettely on katsottava rikolliseksi.⁷³⁵

Lisäksi, samaan tapaan kuin aiemmassa kloonauškieltoa koskevassa kappaleessa 4.2.4.1 edellä, voidaan EU:n perusoikeuskirjan 3(2)(b) artiklan kieltoa tulkita myös niin, että kyse ei sen osalta ole yksilön henkilökohtaisen koskemattomuuden turvaamisesta subjektiivisessa mielessä, vaan juuri tämän itsemääräämisoikeuden rajoittamisesta ihmisarvon kunnioittamisen perusteella sekä tulevien sukupolvien

⁷³² Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 89 kohta.

⁷³³ Unescon ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevan yleismaailmallisen julistuksen 1 artikla.

⁷³⁴ Kaikkien näiden tekojen todetaan myös olevan kansainvälisiä rikoksia Roomassa 17 päivänä heinäkuuta 1998 hyväksytyn kansainvälisen rikostuomioistuimen perussäännön mukaan (7 artiklan 1 kohdan g alakohta).

⁷³⁵ Michalowski 2014, s. 51.

koskemattomuuden ja ainutlaatuisuuden turvaamisesta. Joka tapauksessa geeniperimään puuttumisen kieltävät säännökset varsin selkeästi heijastavat yleiseurooppalaista näkemystä Euroopan ihmisoikeussopimuksen, TSS-sopimuksen ja YK:n ihmisoikeuksien julistuksissa ilmaistun ihmisarvon kunnioituksen tärkeydestä tässä yhteydessä riippumatta siitä, miten tämän kunnioituksen säännösten yhteydessä tulkitaan ilmenevän.

4.2.4.6 Sukusolujen geneettisen identiteetin muuttaminen ja tällaisten menetelmien patentoitavuus Suomen lainsäädännön mukaan

Suomessa sukusolujen ja alkion perimään puuttuminen on kriminalisoitu.⁷³⁶ Säännöksen valmistelun yhteydessä on viitattu biolääketiedesopimuksen ja perustuslain ihmisarvon kunnioittamista koskeviin säännöksiin ja katsottu sukusolujen käsitteilyn perinnöllisten muutosten aikaansaamiseksi jälkeläisissä loukkaavan alkion koskemattomuutta.⁷³⁷ Myös tutkimuslain mukaan sukusolujen tutkimus, jonka tarkoituksena on kehittää menetelmiä periytyvien ominaisuuksien muuttamiseksi, on kielletty, ja hedelmöityshoitolain 4 §:n mukaan hedelmöityshoidossa ei ole sallittua käyttää sukusoluja, joiden perimään on puututtu tai joita on käytetty tutkimustoiminnassa. Hedelmöityshoitolakia koskevan hallituksen esityksen mukaan kiellolla pyritään varmistamaan, ettei sukusoluista muodostettuja alkioita voitaisi käyttää ihmisarvoa loukkaavien lääketieteellisten kokeiden kohteena.⁷³⁸

Sukusoluihin kohdistuvan geeniterapian avulla on kuitenkin mahdollista hoitaa perinnöllisiä sairauksia ja ehkäistä niiden mahdollinen siirtyminen seuraavalle sukupolvelle.⁷³⁹ Näin ollen myös henkilöt, joiden kaikkiin sukusoluihin liittyy sairauden aiheuttava geeni ja jotka eivät sen vuoksi voi saada terveitä jälkeläisiä, voisivat sukusoluihin kohdistetun geeniterapian avulla saada apua.⁷⁴⁰ Poikkeuksena

⁷³⁶ Rikoslain 22 luvun 5 §:n 2 kohta.

⁷³⁷ HE 156/2008 vp, s. 3, 22.

⁷³⁸ HE 3/2006 vp, s. 18.

⁷³⁹ EGE:n mielipide geeniterapian eettisistä vaikutuksista (EGE Opinion No. 4), kohta 1.7., Walters – Palmer 1997, s. 74–76.

⁷⁴⁰ Lehtonen 2006, s. 29, ks. myös Ahteensuu 2017, s. 117. Useimmiten alkioiden perimän muokkaamiselle on olemassa vaihtoehtoisia menetelmiä. Esimerkiksi alkiovalinta käyttämällä menetelmiä, joilla varmistetaan alkio perimältään terveeksi, on hedelmöityshoitolain mukaan sallittua. Alkiovalinnasta ei kuitenkaan ole apua, jos perinnöllistä sairautta aiheuttava poikkeama on sellainen, että se periytyy kaikille yksilön jälkeläisille. Tällöin apua on nykyisellään saatavissa luovutettuja sukusoluja käyttämällä, mutta on myös esitetty, että kaikkien vanhempien tulisi voida saada terveitä (biologisia) lapsia, eikä sukusoluihin liity mitään sellaista pyhää, joka perustelisi, ettei tällaisissa tapauksissa sukusoluja voitaisi muokata. Ahteensuu 2017, s. 117, ks. Harris 2007, s. 79 ja Häyry 2010, s. 178–179. On jopa esitetty, että silloin kun on olemassa keinoja estää lasta syntymästä vakavasti sairaana tai muun elämänlaatua heikentävän vamman kanssa, olisi ihmisarvon vastaista olla suorittamatta toimenpiteitä tämän haitan poistamiseksi edellyttäen, että lapsi joka tapauksessa tulisi syntymään (esimerkiksi vanhempien tulisi pyrkiä varmistamaan, että heidän lapsensa ei synny kuurona, mikäli keinoja tähän olisi olemassa). Beylveled – Brownsword 2001, s. 155, ks. myös Harris 2007, s. 80.

perimään puuttumiskieltoon Suomen tutkimuslaissa sallitaankin tutkimus sellaisen menetelmien kehittämiseksi, joilla muutetaan sukusolujen geneettisiä ominaisuuksia, mikäli tutkimusta tehdään vaikean periytyvän sairauden parantamiseksi tai ehkäisemiseksi.⁷⁴¹ Tämä on linjassa biolääketiedesopimuksen kanssa, sillä sen 13 artiklaa koskevissa selityksissä ilmaistaan, että sukusolujen perimän muokkaamiseen tähtäävää tutkimusta tulisi voida tehdä ainoastaan *in vitro* asianomaisen eettisen valvontaviranomaisen luvalla.⁷⁴²

Käytännössä kysymys ihmisarvon kunnioittamisesta ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä muuttavien menetelmien osalta onkin sillä tavalla kaksijakoinen, että vaikka on ilmeistä, että tällaisilla menetelmillä käyttämällä voidaan sitä loukata, ei menetelmiä sinänsä voitane katsoa ihmisarvon vastaisiksi. Niitä voidaan nimittäin käyttää myös eettisesti ja oikeudellisesti hyväksyttäviin tarkoituksiin. Myöskään aiemmin mainituilla perus- ja ihmisoikeuslähteiden säännöksillä ei niitä selittävien asiakirjojen perusteella ole ilmeisestikään pyritty estämään tällaisten menetelmien käyttöä sairauksien parantamiseksi tai ehkäisemiseksi, vaan ne on tarkoitettu torjumaan geneettistä valikoimista. Aiheesta tekevätkin aran sen historialliset liitännät toisen maailmansodan aikaisiin eugeniikkaohjelmiin.

Yllä mainitut sukusolujen geeniterapiaan liittyvät positiiviset ja eettisesti hyväksyttävät mahdollisuudet on otettu huomioon pohdittaessa sukusolujen geeniterapian patentoitavuutta. Suomessa Eduskunnan ympäristövaliokunta on muun muassa bioteknologiadirektiiviä koskevassa lausunnossaan maininnut, että direktiivin *ordre public* -säännöksen esimerkkilistaa on tulkittava yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuutta koskevan yleissäännöksen kanssa. Menetelmiä, joita ei voida pitää yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisena, kuten esimerkiksi ihmisen sukusolujen identiteetin muuttaminen siten, että poistetaan jokin perinnöllistä sairautta aiheuttava ainesosa, tulee voida patentoida.⁷⁴³ Näin ollen ainakin ympäristövaliokunta näyttäisi olevan halukas sallimaan sukusoluihin kohdistuvan geeniterapian patentoinnin tietyissä tilanteissa, eivätkä tällaiset keksinnöt ainakaan suomalaisessa yhteiskunnassa vaikuttaisi olevan yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisia.

Myös bioteknologiadirektiivin valmistelun alkuvaiheen aikana annetun Euroopan unionin yhteisen kannan mukaan sukusoluihin kohdistuvan geeniterapian patentoitavuuden yhteydessä huomioon tulisi ottaa toimenpiteellä saavutettavissa olevat terapeuttiset tavoitteet ja edut. Jos esimerkiksi koeputkihedelmöityksen yhteydessä sukusoluihin kohdistetulla geeniterapialla olisi mahdollista korjata geneettisiä vikoja ja parantaa sairauksia, ei tällaisella menettelyllä voitaisi katsoa loukattavan ihmisarvoa. Näin ollen tällaisten menetelmien tulisi yksittäistapauksina voida olla patentoitavissa. Menetelmien patentoitavissa olemisesta huolimatta niiden

⁷⁴¹ Tutkimuslain 15 §.

⁷⁴² Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 93 kohta.

⁷⁴³ YmVL 3/2000 vp, s. 2.

suorittamisen tulisi kuitenkin kaikissa tapauksissa edellyttää yhteisön tai kansallisten viranomaisten hyväksyntää.⁷⁴⁴

Hieman eri suuntaan näyttäisi kuitenkin osoittavan se, että lopullisen bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 42 kohdassa todetaan, ettei patentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen koske alkioihin sovellettavia keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joista on niille hyötyä. Direktiivin mukaan on tulkittavissa, että sukusolujen geeniterapia on aina katsottava yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaiseksi, ja se on siten suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle. Perinnöllisten sairauksien parantamiseen tähtäävien menetelmien suhteen myönnytyksiä patentoitavuuskiellosta olisi sen sijaan tehtävissä vasta siinä vaiheessa, kun kysymys on jo alkioista, ei siis sukusoluista, joista alkio muodostetaan. Tällöin, kun kyse on jo Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännön mukaan ihmisarvon kunnioituksesta nauttivasta kohteesta, voi olla hyväksyttävämpää suojata nimenomaan alkion ihmisarvoisen elämän edellytyksiä mahdollistamalla sille hyödyllisten toimenpiteiden patentoitavuus tällaisten kehittämisen edistämiseksi.

Mikäli sukusolujen geeniterapiamenetelmien patentointi periytyvien sairauksien hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi kuitenkin jatkossa tulkittaisiin sallituksi, on tässä yhteydessä kiinnitettävä huomiota siihen, että sairauksien hoitamisen erottaminen ominaisuuksien parantelusta ei ole aina yksinkertaista – sama toki koskee jo nykyisellään patentoitavissa oleviksi tulkittavia alkiolle hyödyllisiä hoidollisia menetelmiä. Hoidolla tarkoitetaan sairauksien parantamista ja kärsimyksen helpottamista siten, että palautetaan henkilö takaisin ”normaaliin” terveydentilaan, ja parantelulla puolestaan yksilöiden ominaisuuksien korottamista tavanomaisesti odotettavissa olevia korkeammalle. Tätä logiikkaa käyttäen esimerkiksi rokotusten kaltaisten immunisointitoimenpiteidenkin on kylläkin huomautettu olevan parantelua.⁷⁴⁵

Koska samoilla teknisillä ratkaisuilla voi olla käyttömahdollisuuksia niin hoidollisessa kuin paranteluun tähtäävässä tarkoituksessa, voidaan nähdä sellaisten keksintöjen, joiden kaupallisen hyödyntämisen tulee katsoa loukkaavan ihmisarvoa erottamisen sellaisista, joilla sitä ei loukata, muodostuvan erittäin haastavaksi ilman tarkempia säännöksiä asiasta. Toisaalta kysymyksen tarkastelu pelkästään ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen suhteen ei liene riittävää, vaan huomioitavaksi tulevat myös muut perus- ja ihmisoikeuslähteissä taatut oikeudet, jotka hyväksytään yhteisiksi eurooppalaisiksi arvoiksi. Hoidollisten sukusoluihin tai alkioihin suunnattujen geeniterapiamenetelmien patentoitavuutta olisi mahdollista pohtia esimerkiksi biolääketiedesopimuksessa taattuun terveyttä koskevaan oikeuteen kuuluvan tasapuolisen pääsyn terveydenhuoltoon näkökulmasta – jos osa väestöstä jatkossa voisi ennaltaehkäistä jälkeläistensä sairaudet, mutta osalla tällaista

⁷⁴⁴ Yhteinen kanta (EY) nro 4/94, 13 kohta. Toisaalta EGE on geenimuokkausta koskevassa lausunnossaan vuodelta 2016 todennut, ettei sen jäsenten keskuudessa vallitse yksimielisyyttä lisääntymistarkoituksissa sukusoluihin kohdistetun geeniterapian oikeutuksesta ja osa ryhmän jäsenistä kannattaisi jopa alueen tutkimuksen kieltämistä vähintään, kunnes EU-lainsäädäntöä on tältä osin täsmennetty. EGE Statement on Gene Editing 2016, s. 2.

⁷⁴⁵ Häyry 2010, s. 180–181, ks. myös Agar 2017, s. 857–860.

mahdollisuutta ei esimerkiksi patentoitujen menetelmien korkean hinnan tai saatavuuden rajoittamisen johdosta olisi, toteutuuko tasapuolinen pääsy terveydenhuoltoon?

Säännöksen perusteluna olevan ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen voittaneen edellä esitetystä huolimatta kuitenkin joka tapauksessa katsoa tulleen bioteknologiadirektiivin 6(2)(b) artiklan suhteen riittävästi huomioiduksi sellaisten keksintöjen, joilla muutetaan ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä, yhteydessä.

4.2.4.7 Ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin

Bioteknologiadirektiivin 6(2)(c) artiklassa yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena ja siten patentointikelvottomana menettelynä mainitaan ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin.⁷⁴⁶ Vaikka bioteknologiadirektiivin 5 artiklan mukaan muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho on suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle ja artikla kattaa myös ihmisalkiot⁷⁴⁷, ihmisestä eristetyt ainesosat voivat kuitenkin olla patentointikelpoisia. Alkioiden suojan varmistamiseksi katsottiin siksi direktiivin valmistelussa olevan tarpeen lisätä bioteknologiadirektiiviin säännös, jonka mukaan alkioiden käyttöä teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin on pidettävä yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisena. Tällaista käyttöä koskevat keksinnöt on siksi suljettava patentoitavuuden ulkopuolelle.⁷⁴⁸

Bioteknologiadirektiivin alkioiden käyttökieltoa koskeva säännös on käytännössä noussut esiin alkioperäisiä kantasoluja hyödyntävien keksintöjen

⁷⁴⁶ Sama säännös löytyy EPC:n soveltamismääräysten säännöstä 28(c) sekä patenttilain 1b §:n 3 momentin 3 kohdasta.

⁷⁴⁷ Yhteinen kanta (EY) nro 19/98, 42 kohta.

⁷⁴⁸ Torremans 2009, s. 17–22.

yhteydessä.⁷⁴⁹ Alkioperäiset kantasolut⁷⁵⁰ ovat useakykyisiä⁷⁵¹ soluja, eli niillä on kyky kehittyä lähes miksi tahansa elimistön solutyypeistä, kuten lihassoluiksi, luusoluiksi, hermosoluiksi tai verisoluiksi – lopulta mahdollisesti myös kokonaisiksi elimiksi.⁷⁵² Niiden erityisen suuren erilaistumispotentiaalin johdosta alkioperäisiä kantasoluja ja niiden tutkimusta pidettiin vielä jokin aika sitten keskeisenä bioteknologian ja lääketieteen kehitykselle.⁷⁵³ Yleisesti kantasolujen on näytetty toimivan

⁷⁴⁹ Kantasolututkimus liittyi erityisesti aikaisemmin korostuneesti myös edellä kappaleessa 4.2.4.1 käsitellyyn kloonausproblematiikkaan, sillä kantasoluviljelmien luomisessa olisi mahdollista käyttää apuna kloonauksen kloonauksen avulla olisi mahdollista tuottaa somaattisen solun luovuttaneiden henkilöiden kanssa immunologisesti yhteensopivia kantasolulinjoja, joiden osalta hylkimisreaktioista ei tarvitsisi muurehtia. Kantasolututkimuksen vastustajat ovat kuitenkin olleet huolissaan, että kantasolujen terapeuttisen kloonauksen salliminen voisi ennen pitkää johtaa myös lisääntymistavoitteisen kloonauksen käyttöön. Agovic 2011, s. 24. Ks. Walin 2006, s. 1. Nykyisin on kuitenkin mahdollista luoda luovuttajan kanssa immunologisesti yhteensopiva kantasolulinja ns. iPS-soluja hyödyntäen (ks. alaviite 753 jäljempänä), joten terapeuttisten kloonauksen menetelmien patentoimiskelvottomuudella ei ole suurta merkitystä tältä kannalta.

⁷⁵⁰ Kantasolut ovat soluja, jotka voivat uusiutua loputtomasti, eli niiden jakautumisten määrä ei ole rajattu. Lisäksi niillä on tiettyjen fysiologisten olosuhteiden vallitessa kyky erilaistua minkä tahansa solulinjan tai kudostyyppin soluiksi kehossa. Miller – Perin 2016, s. 2–3. Edellä mainitut kaksi ominaisuutta määrittelevät kantasolun, sillä muut solut eivät kykene samaan – muiden solujen erilaistumis- ja uusiutumiskyky on rajallista. Kfoury – Scadden 2015, s. 239. Kantasoluja voidaan kasvattaa ja erilaistuminen saada aikaan myös laboratorio-olosuhteissa *in vitro*, mikä mahdollistaa muun muassa niiden ominaisuuksien tutkimisen sekä niiden käytön erilaisten solujen normaalin toiminnan mallintamisessa. Ks. myös Jovinge 2007, s. 14–15.

⁷⁵¹ Kantasolut on perinteisesti luokiteltu niiden muovautuvuuden ja erilaistumispotentiaalin mukaan: kantasolut on luettu joko kaikkikykyisiksi (*totipotent*), useakykyisiksi (*pluripotent*) ja monikykyisiksi (*multipotent*). Kaikkikykyiset kantasolut kykenevät erilaistumaan kaikiksi yksilönkehitykseen vaadittaviksi solutyypeiksi, eli ne kykenevät muodostamaan yksilön. Useakykyiset kantasolut taas voivat erilaistua kaikiksi yksilön kudostyypeiksi (mutta eivät istukan kudoksiksi) ja monikykyiset kantasolut puolestaan vain tietyiksi soluiksi kudoksessa. Miller – Perin 2016, s. 2. Alkioperäiset kantasolut ovat edellä mainittua luokittelua silmällä pitäen lähinnä useakykyisiä, kun taas aikuisen kantasolut sekä istukan ja napanuoran kantasolut ovat lähinnä monikykyisiä.

⁷⁵² Ks. Manninen 2017, s. 96–97.

⁷⁵³ Nykyisinkin ihmisen kantasolujen käyttöä erilaisten sairauksien hoidossa pidetään yhtenä tämän hetken lupaavimmista mahdollisuuksista lääketieteen alalla, mutta niille on löydetty myös runsaasti muita lähteitä kuin alkioita. Kantasoluja löytyy alkioiden ohella sekä aikuisen ihmisen eri kudoksista, istukasta että napanuorasta synnytyksen yhteydessä. Miller – Perin 2016, s. 4–6. Ks. myös esim. Méndez-Ferrer et al. 2015, ja Ribatti 2007. Eniten kantasoluja aikuisessa löytyy luuytimeä, jonka soluista suurin osa on hematopoieettisia esisoluja. Muita kantasoluja sisältäviä kudoksia aikuisella ovat muun muassa rasvakudos, joka sisältää ainakin usean eri kudostyyppin esisoluja, sekä sydänlihaskudos, jonka kantasolut eivät tosin ole varsinaisia kantasoluja, sillä ne erikoistuvat ainoastaan kardiomyosyyteiksi. Nussler – Sajadian 2015, s. 6–8, Miller – Perin 2016, s. 5, Anversa et al. 2006, s. 1451–1453. Lisäksi muun muassa hammasytimeä sekä kohdunkalvosta on löydetty kantasoluja. Kerkis – Caplan 2012, s. 129, Ghobadi et al. 2015, s. 3. Kantasoluja voidaan lisäksi saada aikaan somaattisista soluista muuntamalla. Tämä toteutetaan stimuloimalla somaattinen solu, kuten ihosolu, muuntumaan tiettyjen transkriptiotekijöiden avulla niin kutsutuiksi indusoiduiksi pluripotentteiksi kantasoluiksi (*induced pluripotent stem cell*, iPS-solu), joilla on alkioperäisten pluripotenttien eli useakykyisten kantasolujen kaltainen hyvin laaja erilaistumiskyky. Yoshida – Yamanaka, 2011, s. 328. iPS-soluja on pidetty eettisesti ongelmattomampina kuin

kudosten uusiutumisen ja kudosaivurioiden korjauksen ensisijaisena mekanismina kaikkialla kehossa. Niiden mahdollisuudet liittyvät vaurioituneiden elinten ja kudosten korjaamiseen tai korvaamiseen joko akuuttien tai kroonisten sairauksien yhteydessä.⁷⁵⁴

Kantasolututkimukseen (ja todetusti aiemmin erityisesti alkioperäisten kantasolujen tutkimukseen) liittyy suuria toiveita uusien hoitomuotojen löytymisestä erilaisille, tällä hetkellä parantumattomille, sairauksille.⁷⁵⁵ On selvää, että kantasolujen tämän kaltainen valtava potentiaali tuottaa lääketieteellisiä innovaatioita tekee niistä erityisen kiinnostavia myös syntyneiden keksintöjen immateriaalioikeudellisen suojaamisen eli yleensä patentoinnin näkökulmasta, mikä selittää myös juuri alkioperäisiä kantasoluja hyödyntävien keksintöjen patentointiin liittyvää keskimääräistä runsaampaa oikeuskäytäntöä ja bioteknologiadirektiivin 6(2)(c) artiklan tulkinnasta syntyneitä erimielisyyksiä.⁷⁵⁶

Kiistaa kyseisen säännöksen tulkinnan suhteen on aiheutunut alkion määrittämisestä sekä siitä, milloin alkia tai alkioperäisiä kantasoluja käytetään teollisesti

alkioperäisiä kantasoluja, minkä johdosta niistä toivotaan käyttökelpoista kantasolujen lähdettä klinisiin soveluksiin. Ks. kuitenkin myös vastakkaisesta tulkinnasta Mansnérus 2012, s. 141–142.

⁷⁵⁴ Miller – Perin 2016, s. 1. Verta muodostavat eli hematopoeettiset kantasolut, joista muodostuvat kaikki kehon verta muodostavat solut, ovat olleet käytössä ihmisten hoitamisessa jo vuosikymmeniä: yleisesti hoitomuotona käytetyssä luuydinsiirrosta hematopoeettisia kantasoluja injektoidaan erilaisia verisairauksia sairastavien henkilöiden verenkiertoon, missä ne erilaistuvat terveiksi verisoluiksi. Nussler – Sajadian 2015, s. 15. Tutkimukset ovat osoittaneet muilla kantasolutyypeillä olevan vastaavanlaista potentiaalia korjata kudoksia etsiytymällä vaurioituneeseen kudokseen ja erilaistamalla tarvittaviksi terveiksi solu- tai kudostyypeiksi. Ehnert et al. 2009, s. 986. Luuytimeä saadaan myös muun tyyppisiä kantasoluja. Luuytimen muista, erilaista kudosaikuperää olevista kantasoluista voi erilaistua kaikkien elimistön kudostyyppien soluja riippuen niiden erilaistumispotentiaalista. Useimmat kantasolut erilaistuvat pääasiallisesti vain tietyiksi solutyypeiksi: esimerkiksi mesenkymaaliset kantasolut erilaistuvat yleensä luu-, rusto- tai rasvakudoksen soluiksi. Kfoury – Scadden 2015, s. 239, Nussler – Sajadian 2015, s. 6. Ne voidaan tosin joissain tilanteissa erilaistaa myös toimiviksi sydänlihassoluiksi, verisuonten soluiksi ja jopa hermokudokseksi *in vitro*. Miller – Perin 2016, s. 4, ks. myös Eaves 2015, s. 2606–2607.

⁷⁵⁵ Ks. SEC (2003) 441, s. 20–21, Roßbach et al. 2011, s. 91, Agovic 2011, s. 23, Walin 2006, s. 1, Levin 2006, s. 406, Ekström 2004, s. 85–86.

⁷⁵⁶ Osaltaan alkioperäisten kantasolujen patentoitavuudesta syntyneet erimielisyydet voivat selittyä sillä, että jäsenmaiden kesken ei vallitse yhteisymmärrystä siitä, onko alkioden käyttöä tutkimuksessa pidettävä yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena. Bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklan ihmisen kloonauksen menetelmiä ja ihmisen geneettistä identiteettiä muuttavia menetelmiä koskevien (a) ja (b) kohtien osalta direktiivin johdanto-osassa nimenomaisesti todetaan EU:ssa vallitsevan yhteisymmärrys siitä, että nämä ylipäänsä ovat vastoin yleistä järjestystä ja hyviä tapoja. Alkioden osalta direktiivistä ei sen sijaan ilmene, mitä yhteisymmärrys niiden teollisen ja kaupallisen hyödyntämisen sulkemisesta patentoitavuuden ulkopuolelle varsinaisesti koskee, minkä vuoksi määritelmä on johtanut erilaisiin tulkintoihin tulkitsijoiden taustakulttuurista riippuen. Ks. tarkemmin Hellstadius 2015, s. 341–342.

tai kaupallisesti.⁷⁵⁷ Erityistä eettistä kuohuntaa on aiheuttanut alkioiden tuhoutuminen kantasolulinjan luomisen yhteydessä.⁷⁵⁸ Alkioperäisten kantasolulinjojen luomisen alun perin mahdollistanut teknologia nimittäin perustui niiden eristämiseen alkion sisäsolumassasta, minkä seurauksena alkio käytännössä tuhoutuu.

Kyseisessä menetelmässä hedelmöittyneitä munasoluja kasvatetaan ensin kasvatusalustoilla viidestä seitsemään päivään, missä vaiheessa muodostuneen solupallon eli morulan sisään on kehittynyt alkiorakkula eli blastokysti. Alkion solut ovat tällöin erikoistuneet kahdeksi eri ryhmäksi: ulkopuolen soluista kehittyä myöhemmin istukka, niin sanotusta sisäsolumassasta taas itse yksilö. Eristämällä blastokystistä sisäsolumassan solut ja keräämällä ne talteen voidaan saada useakkyisiä kantasoluja, joita on mahdollista lisätä koeputkessa (*in vitro*) loputtomasti.⁷⁵⁹ Näistä ei kohtuun istutettunakaan muodostuisi elinkykyistä alkioita, sillä sisäsolumassan solut eivät kykene muodostamaan sikiölle välttämätöntä istukkaa.⁷⁶⁰

Alkioperäisten kantasolujen patentoitavuuteen kohdistuvat kysymykset ovat myös Euroopan patenttivaraston ja viimeisimmäksi Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännössä kulminoituneet alkioiden määrittelyn tarpeeseen sekä erityisesti kantasolulinjojen luomistapaan. Alkioiden tuhoamisen keksinnön toteuttamisen edellytyksenä on katsottu olevan vastoin ihmisarvon kunnioittamisen vaatimusta, eikä tällaista edellyttävien keksintöjen tule olla patentoitavissa.⁷⁶¹

4.2.4.8 Euroopan patenttivaraston ja Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännöstä ilmenevä ihmisarvon laaja ulottuvuus alkioperäisiä kantasoluja hyödyntävien patenttien yhteydessä

Kuten jo todettu, lukuisissa perus- ja ihmisoikeuslähteissä suojatun ihmisarvon merkityksen korostuminen liittyyne ainakin osittain viimeksi kuluneen vuosisadan aikana tehtyihin lääketieteen läpimurtoihin ja bioteknologian kehitykseen, joiden

⁷⁵⁷ Resnik 2002, s. 128–132. Alkioperäisiä kantasoluja koskevia kysymyksiä ei direktiivin valmistelun yhteydessä näytetä pohdittuna, mikä voi myös osaltaan selittää 6(2)(c) artiklan soveltamisen hankaluuksia niiden yhteydessä. Torremans 2009, s. 24–25.

⁷⁵⁸ Ks. esim. Euroopan parlamentin päätöslauselma bioteknologisten keksintöjen patentoimisesta, N kohta, Halila 2007, s. 180–181, Hermerén 2007, s. 106–107.

⁷⁵⁹ Thomson et al 1998, s. 1145. Aivan yksilönkehityksen alkuvaiheessa (1–3/4 päivää hedelmöityksestä) jakautuvan munasolun solut ovat kaikkikykuisiä kantasoluja, eli ne kykenevät erikoistumaan kaikiksi ihmisen kehityksessä tarvittaviksi soluiksi ja siten muodostamaan uuden yksilön. Ainakin tällaisten kantasolujen sulkeminen patentoitavuuden ulkopuolelle alkion kaupallista tai teollista käyttöä koskevan poikkeuksen nojalla lienee perusteltua myös reproduktiivista kloonausta koskevan kiellon valossa. Hieman vanhemmasta alkioista eristetyt useakkyiset kantasolut on oikeuskirjallisuudessa kuitenkin katsottu voitavan nähdä eri valossa, sillä niistä ei enää olisi kehittymään kokonaan uudeksi yksilöksi. Levin 2006, s. 408–409, Walin 2006, s. 2–3.

⁷⁶⁰ Thomson et al. 1998, s. 1145, Agovic 2011, s. 23–24, Levin 2006, s. 409, Walin 2006, s. 3–4, Ekström 2004, s. 85–86, Hermerén 2007, s. 107–108. Ks. lisäksi alkionkehityksen tarkemmista vaiheista Burrell 2003, s. 113–116.

⁷⁶¹ Ks. C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV.*, G 2/06 *Use of Embryos/WARF*.

seurauksena perinteiset käsitykset elämästä ja kuolemasta ovat laajentuneet muun muassa keinohedelmöityksen, alkiodiagnostiikan ja elämää ylläpitävien laitteiden kehittymisen johdosta.⁷⁶² Bioteknologian kehitys on luonut ristiriitoja teknologian kehityksen ja ihmisarvon suojaamisen välille, ja osittain teknologisen kehityksen on Euroopan menneisyyden valossa pelätty aiheuttavan ihmisen välineellistymistä.

Erityisesti ajattelu ihmisarvokäsitteen ulottuvuudesta on tämän seurauksena muuttunut, ja myös ihmisoikeussopimusten ihmisarvon kunnioittamista koskevan vaatimuksen tulkinnat laajentuneet. Juuri alkioden suojelu ihmisarvon perusteella on muodostunut yhdeksi näkyvimmäksi bioteknologian kehitykseen liittyväksi ongelmaksi, sillä esimerkiksi avustetun lisääntymisen tekniikoita ei ihmisarvon käsitteen alun perin kehittyessä ollut olemassa. Niinpä ihmisoikeussopimuksissa jokaiselle ihmisolennolle (engl. *”human being”*, ihmisolennon käsitettä ei ole tarkemmin määritelty) kuuluva ihmisarvo on aiemmin käytännössä kuulunut vain syntyneille ihmisille heidän kuolemaansa saakka.⁷⁶³

Termin ihmisolento sisältö mahdollistaa kuitenkin myös laajemman tulkinnan. Jo Euroopan neuvoston alkioita ja sikiöitä koskevassa suosituksessa vuodelta 1989 todettiin, että myös ihmisalkioita on kohdeltava niiden ihmisarvoa kunnioittaen, mikä ulottaisi ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen myös syntymättömiin.⁷⁶⁴ Niin ikään ihmisarvon suojaamiseen nimenomaan lääketieteen ja biologian alalla tähtäävän biolääketiedesopimuksen mukaan alkioden riittävästä suojasta on huolehdittava, jos alkiotutkimus sallitaan – alkion käsitteen sisällöstä päättävät kuitenkin sopimusvaltiot itse.⁷⁶⁵

Pitkään oli valtioiden itsensä määriteltävissä, mitä pidetään elämän alkuhetkenä eli hetkenä, jolloin muodostuu ihmisolento, jolle ihmisarvo kuuluu. Määrittelyn vauhti oli ollut seurausta valtioiden harkintamarginaalista Euroopan ihmisoikeussopimuksen piirissä, sillä Euroopan ihmisoikeustuomioistuin ei ole katsonut sen toimivaltaan kuuluvan määritellä elämän alkuhetkeä, kun asiasta ei ole olemassa yhteistä eurooppalaista konsensusta.⁷⁶⁶

⁷⁶² Dupré 2015, s. 2.

⁷⁶³ Perinteinen, myös mm. Suomen perusoikeusuudistuksen perusteluista (HE 309/1993 vp, s. 24) ilmenevä näkemys on ollut, että (ihmis- ja) perusoikeudet ovat lähtökohtaisesti luonteeltaan yksilöllisiä ja niiden subjektiksi edellytetään ihmisyyksiä (pois lukien kollektiivisiksi katsottavat oikeudet, ks. Ks. KM 1992:3, s. 92 ja 110 sekä HE 309/1993 vp, s. 25. Perusoikeudet kuuluvat siten luonnollisille henkilöille heidän elinaikanaan ja ihmisen tulee kyseisten oikeuksien haltijaksi (vasta) syntymänsä hetkellä ja on niiden suojan piirissä kuolemaansa asti. Esimerkiksi PeL 7 §:n säännös oikeudesta elämään ei tämän johdosta estä säätämästä lailla nykyiseen tapaan raskauden keskeyttämisestä. Oikeusjärjestyksen on kuitenkin katsottu antavan suojaa myös ennen syntymää osittain äidille annettavan perusoikeusturvan välityksellä, osittain ihmisarvon kunnioittamiseen vedoten, mikä em. hallituksen esityksen mukaan estää alkioon ja sikiöön kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut. Perustuslain 1 §:ssä tarkoitettu ihmisarvon loukkaamattomuuden vaatimuksen on Suomessa siis katsottu ulottuvan vaikutuksensa pääosin valtiosääntöperiaatteen luonteensa vuoksi myös tilanteisiin, joissa ei voida osoittaa tietyn perusoikeuden subjektina olevaa yksilöä. Scheinin 1998, s. 59.

⁷⁶⁴ Recommendation 1100 (1989) on the use of human embryos and fetuses in scientific research, kohta 3.

⁷⁶⁵ Biolääketiedesopimuksen 18 artikla, biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 18 kohta.

⁷⁶⁶ Vo v. Ranska, 8.7.2004, Evans v. Yhdistynyt Kuningaskunta, 10.4.2007.

Myös Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännössä on kylläkin katsottu alkioille kuuluvan tietyn arvon jo sen perusteella, että se kuuluu ihmislajiin. Alkiot ovat juuri tästä syystä muihin ihmisen ainesosiin nähden erityisasemassa: on yleisesti hyväksyttyä, että niihin liittyy moraalista statusarvoa potentiaalisina ihmis-yksilöinä, ihmiskunnan jäseninä. Sen sijaan siihen, missä kehittymisensä vaiheessa alkio muodostaa ihmisen, jota ihmisoikeudet suojaavat, ei Euroopan ihmisoikeus-tuomioistuimen toimesta ole otettu kantaa.⁷⁶⁷ Eettisesti sensitiivisissä asioissa val-tion harkintamarginaali onkin tuomioistuimen käytännön mukaan varsin laaja. Ih-misarvon käsite on sen vuoksi mahdollistanut siihen vetoamisen puoleen tai toi-seen.⁷⁶⁸

Samoin EU:n jäsenmaat ovat kuluvalle vuosikymmenelle asti saaneet oman har-kintansa mukaan määritellä alkion käsitteen muun ohella patenttisääntelyn sovel-tamisen osalta, sillä bioteknologiadirektiivi ei määritelmää sisällä. EU-oikeuden lähtökohtana on toki taata oikeuden yhtenäisyys kaikissa jäsenmaissa EU:n toimi-valtaan kuuluvissa asioissa, mutta asia on käytännössä valtioiden itse ratkaistavissa silloin, kun EU-tasoista lainsäädäntöä tai asianomaisen lain tulkintaa ei vielä ole saatavilla.⁷⁶⁹ Suomen tutkimuslaissa alkioksi katsotaan ”hedelmöityksen tuloksena syntynyt elävä solujoukko, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön”. Rikoslain ja tutkimuslain muuttamista koskevissa esitöissä on meillä tämän vuoksi mainitusti esimerkiksi katsottu, että terapeuttisen kloonauksen tulosta ei ole pidettävä al-kiona.⁷⁷⁰

Ensimmäiset ratkaisut ihmisalkioiden kaupallista hyödyntämistä koskien antoi Euroopan patenttivirasto Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräyksiin pe-rustuen eräissä alkioperäisiä kantasoluja hyödyntäviin keksintöihin liittyvissä ta-pauksissa. Koska bioteknologiadirektiivin säännökset on sisällytetty Euroopan pa-tenttisopimuksen soveltamismääräyksiin, on ratkaisuissa tuolloin käytännössä otettu kantaa myös direktiivin soveltamiseen, kun muuta soveltamiskäytäntöä ei vielä ollut.

Ensimmäisenä Euroopan patenttivirasto antoi ratkaisunsa väiteasiassa niin kut-suttua *Edinburgh*-patenttia koskien. Patentin kohteena oli menetelmä, jolla geenimuunneltuja kantasoluja voitiin eristää, valikoida ja lisätä. Hakemuksessa mainit-tua termiä ”*animal stem cells*” tulkittiin siten, että se voisi käsittää myös ihmisen, ja patenttia vastaan tehtiin useita väitteitä. Väitejaosto päätti kuitenkin lopulta

⁷⁶⁷ *Vo v. Ranska*, 8.7.2004.

⁷⁶⁸ Nieminen 2015, s. 108.

⁷⁶⁹ Sen bioteknologiadirektiivistäkin ilmenevän lähtökohdan, että ihmisestä eristetyn biologisen materiaalin pa-tentoitavuuden ylipäättään ei tule nähdä loukkaavan ihmisarvoa EUT tosin vahvisti vuonna 2001 antamassaan tuomiossa C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*. Ks. tarkemmin kansallisesta liikkuma-varasta *ordre public* -säännöksen soveltamisessa EU-lainsäädännön tai tulkintakäytännön puuttuessa Hellsta-dius 2016, s. 308–314.

⁷⁷⁰ HE 156/2008 vp, s. 21. Suomessa olisikin tutkimuslakia tulkiten mahdollista tuottaa alkioperäisiä kantasolulinjoja terapeuttisen kloonauksen avulla. Aiemmin olisi ollut mahdollista patenttilain mukaan myös paten-toida kyseiset menetelmät ja niiden tuotteina syntyneet kantasolulinjat. HE:n mukaan ei ole estettä määritellä, että terapeuttinen kloonauksen menetelmänä jää ihmisen kloonauksiellon ulkopuolelle.

hyväksyä patentin siten, että patenttivaatimuksiin lisättiin erottamislauseuma ihmisten kantasolujen poissulkemiseksi. Tätä ennen se kuitenkin punnitsi, tulisiko Euroopan patenttisopimuksen bioteknologiadirektiivin 6(2)(c) artiklaa vastaavaa soveltamismääräystä 28(c)⁷⁷¹ tulkita kapeasti siten, että ainoastaan ihmisalkioiden kaupallinen käyttö sellaisenaan olisi vastoin yleistä järjestystä ja hyviä tapoja, vai laajasti siten, että patentoitavuuskielto kattaisi myös ihmisalkioita lähtömateriaalina hyödyntävät keksinnöt. Euroopan patenttivirusasto päätyi jälkimmäiselle kannalle, sillä muu tulkinta olisi sen mukaan johtanut lainsäätäjän alkioden suojeluun tähtäävän tarkoituksen tyhjäksi tekemiseen.⁷⁷²

Edinburgh-patenttia koskevan väiteasian ratkaisua seurasi Euroopan patenttivirusaston laajennetun valituslautakunnan ratkaisu tapauksessa G 2/06 *Use of Embryos/WARF*. Samoihin aikoihin, kun tapaus oli vireillä Euroopan patenttivirusastossa, Euroopan parlamentti antoi biologisten keksintöjen patentoitavuutta koskevan päätöslauselman, jossa se käsitteli bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklan soveltamista. Päätöslauselmassa esiteltiin näkemys, että ihmiselämän arvokkuutta polkevaa tutkimusnäkökulmaa ei voida mitenkään sallia. Koska ihmisalkioiden kantasoluja luotaessa tuhoetaan ihmisalkioita, ihmisalkioiden kantasoluja tai niistä kasvatettuja soluja käyttävien menettelyjen patentoimisen on tulkittava olevan vastoin direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohtaa.⁷⁷³

Päätöslauselmalla oli ilmeinen Euroopan patenttivirusaston ratkaisuja ohjaava vaikutus, sillä mainittu kanta alkioden tuhoamiseen vahvistettiin viraston *WARF*-tapauksen ratkaisussa. Siinä virasto katsoi, ettei alkion tuhoutumista keksinnön toteuttamisen edellytyksenä voida pitää hyväksyttävänä, vaikka patenttivaatimuksissa ei sitä nimenomaisesti mainittaisikaan.⁷⁷⁴ Ratkaisun katsottiin tuolloin

⁷⁷¹ Soveltamismääräysten numerointia muutettiin EPC2000-uudistuksen yhteydessä vuonna 2007. Alkuperäisen säännön numero on 23(c). Käytän tutkimuksessa järjestelmällisyyden vuoksi vain uudempaa numerointia.

⁷⁷² Eurooppapatentti nro EP0695351, väitejaoston ratkaisu 21.7.2003. Ks. ratkaisusta tarkemmin esim. *Torremans* 2009, s. 25. Myös EU-parlamentti oli *Edinburgh*-patentin yhteydessä ottanut kantaa patentin myöntämiseen ennen väitekäsitelyä: parlamentin mukaan patentin myöntäminen oli järkyttävää ja parlamentti ilmaisi aikovansa ilman viivytystä mahdollisuuksien mukaan tehdä väitteen patenttia vastaan, sillä sen mielestä oli tarve alleviivata patenttien myöntämisen perustavanlaatuisia mahdottomuuksia sellaisten keksintöjen yhteydessä, joilla puututaan kantasolujen geneettiseen identiteettiin, joissa hyödynnetään (missä tahansa kehitysvaiheessa olevan) ihmisen kloonamismenetelmiä tai joita varten tehdyn tutkimuksen yhteydessä alkioita tuhoetaan. Ks. Euroopan parlamentin päätöslauselma Euroopan patenttivirusaston 8. joulukuuta 1999 tekemästä patenttia EP 695 351 koskevasta päätöksestä.

⁷⁷³ Euroopan parlamentin päätöslauselma bioteknologisten keksintöjen patentoimisesta.

⁷⁷⁴ *WARF*-tapauksen taustalla oli loppuvuodesta 1998 *Science*-tiedelehdessä julkaistu James Thomsonin tutkimusryhmän tutkimus (ks. Thomson et al. 1998, s. 1145–1147) ihmisen alkioista peräisin olevien kantasolujen onnistuneesta viljelystä laboratorio-olosuhteissa. Tutkimusta pidettiin tuolloin tieteellisenä läpimurtona, mutta se herätti kuitenkin myös huomattavaa eettistä vastustusta, sillä kantasoluviljelmien luomisessa käytettiin hedelmöityshoidoista ylijääneitä, tutkimukseen luovutettuja ihmisalkioita, jotka tuhoutuivat viljelmän luomisen seurauksena. Thomsonin taustaorganisaatio Wisconsin Alumni Research Foundation (*WARF*) oli alkiooperaasiin kantasoluihin liittyvän kaupallisen potentiaalin ymmärtäneenä tehnyt keksintöä koskevan patenttihakemuksen jo keväällä 1996. Patenttivaatimukset koskivat sekä kädellisten alkiokantaisista koostuvaa soluviljelmää että

selventävän merkittävästi sitä, minkälaiset – jos mitkään – ihmisalkioiden käyttöön pohjautuvat keksinnöt voivat saada Euroopan patenttiviraston kautta patenttisuojaa.⁷⁷⁵ Valituslautakunta joutui kuitenkin ratkaisussaan toteamaan, että eri valtioiden näkemykset ihmisalkioiden hyödyntämisestä ja ylipäättään alkion määritelmästä eroavat suuresti toisistaan, eikä Euroopan patenttiviraston toimivaltaan voitu katsoa kuuluvan määritellä alkion käsitettä. Valituslautakunnan mielestä olikin ilmeistä, että sekä bioteknologiadirektiiviä että Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräysten sääntöjä muotoiltaessa alkion käsite on tarkoituksellisesti jätetty määrittelemättä. Käsitettä ei kuitenkaan ilmeisesti ollut tarkoitettu tulkittavaksi rajoittavasti, vaan sitä on tutkittava erikseen jokaisen hakemuksen yhteydessä. Selvää katsottiin olevan, että alkioden käytön kieltävällä säännöksellä on pyritty ihmisarvon suojaamiseen.⁷⁷⁶

Keskeistä *WARF*-ratkaisussa oli, että valituslautakunta tulkitsi Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräysten 28(c) sääntöä varsin laajasti: sen alaisuuteen kuuluvat sellaisetkin tuotteet, joiden valmistamiseen käytetään menetelmää, jossa ihmisalkio tuhoutuu, vaikka itse menetelmä ei edes olisi osa patenttivaatimusta.⁷⁷⁷ *WARF*-ratkaisua seuranneessa käytännössään Euroopan patenttivirasto tosin katsoi, että se voi hyväksyä patentoitavaksi keksintöjä, jotka perustuvat jo olemassa oleviin kantasolulinjoihin – mikäli nimenomaan haettu keksintö ei edellyttänyt alkion tuhoamista, ei keksintöä pidetty eettisin perustein patentoimiskelvottomana.⁷⁷⁸ Tämä muodostui sittemmin ongelmalliseksi seuraavassa käsiteltävän Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännön myötä.

Lokakuussa 2011 Euroopan unionin tuomioistuin otti kantaa alkion käsitteeseen ja ihmisarvon ulottuvuuteen: se katsoi ihmisarvon suojaavan ihmisalkioita heti hedelmöityshetkestä alkaen. Tuomioistuimen antaman ratkaisun tapauksessa C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*. seurauksena EU:n jäsenvaltioiden valtaa

menetelmää sellaisen luomiseksi. EPO:n tekninen lautakunta kuitenkin hylkäsi patenttihakemuksen sillä perusteella, että kädellisen määritelmä kattaa myös ihmisen, ja patentti olisi siis koskenut myös ihmisen alkiope-
räisiä kantasoluja (T 1374/04 *Stem cells/WARF*). Marraskuussa 2008 EPO:n laajennettu valituslautakunta antoi *WARF*:in valituksen perusteella pitkään odotetun ratkaisunsa asiassa; se torjui patentin EPC:n soveltamismääräysten vastaisena alkion käyttönä teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin, sillä keksinnön toteuttamisen edellytyksenä oli, että alkio tuhotaan valmistusprosessissa, vaikka patenttivaatimuksissa ei sitä nimenomaisesti mainittu. Tätä pidettiin ihmisarvoa loukkaavana ja lisäksi katsottiin, että jo tuotteen tekeminen on lähtökohtaisesti teollista tai kaupallista käyttöä, sillä jos tuotteelle myönnetään patentti, patentinhaltijalla on oikeus kieltää muita hyödyntämästä tuotetta teollisesti tai kaupallisesti. Tätä ei muuta se, että hakija itse käyttäisi tuotetta vain tutkimukseen. G 02/06 *Use of embryos/WARF*.

⁷⁷⁵ Walin 2009, s. 482–483, 487 ja 489.

⁷⁷⁶ G 02/06 *Use of embryos/WARF*. Walin on tosin katsonut ratkaisun perusteiden osoittavan, että laajennettu valituslautakunta olisi halutessaan voinut päätyä päinvastaiseenkin tulokseen, sillä ei voida katsoa olevan ilmeistä, että pelkkä patentin hakeminen tuo tuotteen lähteen teollisen tai kaupallisen käytön piiriin. Walin 2009, s. 486–487.

⁷⁷⁷ Mikkola 2006, s. 229–231, Walin 2006, s. 22–24.

⁷⁷⁸ Rigby 2017.

määritellä elämän alkuhetki patenttioikeudellisissa yhteyksissä näin ollen rajoitettiin.

Kyseisessä tapauksessa Oliver Brüstle oli saanut saksalaisen patentin eristettyihin ja puhdistettuihin esiastehermosoluihin, jotka oli valmistettu ihmisen alkiope-
räisistä kantasoluista. Näitä oli ilmaistu olevan mahdollista käyttää neurologisten sairauksien hoitoon, ja ensimmäisiä kliinisiä sovelluksia oli jo olemassa Parkinsonin taudista kärsivien potilaiden hoitoon. Greenpeace esitti patenttia vastaan väitteen sillä perusteella, että keksintö perustui ihmisalkion tuhoamista edellyttävään menetelmään, mitä on pidettävä epäeettisenä. Asia päättyi Saksan korkeimman oikeuden kautta Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaistavaksi.

Tuomioistuinta pyydettiin tulkitsemaan bioteknologiadirektiivin 6(2)(c) artiklaa, jonka mukaan ihmisalkioiden käyttö teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin ei ole patentoitavissa. Erityisesti kyse oli alkion käsitteen määrittelemisestä, eli siitä, koskeeko ihmisalkion jättäminen patentoitavuuden ulkopuolelle kaikkia elinvaiheita hedelmöittymisestä alkaen, vai onko esimerkiksi tietyn kehitysvaiheen edellytyksen täytyttävä. Lisäksi ennakkoratkaisua tiedusteltiin siitä, kuuluuko ”ihmisalkioiden käytön teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin” piiriin kaikenlainen kaupallinen hyödyntäminen, erityisesti myös käyttäminen tieteelliseen tutkimukseen, ja onko keksintö jätettävä patentoitavuuden ulkopuolelle myös silloin, jos ihmisalkioiden käyttö ei kuulu itse keksinnön kuvaukseen mutta on sen soveltamisen välttämätön edellytys.

Euroopan unionin tuomioistuin päätyi tuomiossaan määrittelemään ihmisalkion käsitteen hyvin laajasti. Se totesi, että ihmisalkiona on pidettävä jokaista ihmisen munasolua heti sen hedelmöittymisestä lähtien, jokaista ihmisen hedelmöitymätöntä munasolua, johon on siirretty tuma kypsästä ihmissolusta, ja jokaista ihmisen hedelmöitymätöntä munasolua, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesiin avulla. Tuomioistuimen mukaan mainitut ovat omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin, mistä syystä tällaiseen määritelmään tuli päättyä.⁷⁷⁹

Myös muiden kysymysten osalta tuomioistuin tulkitsi bioteknologiadirektiivin 6(2)(c) artiklaa laajasti. Se totesi, että artiklassa tarkoitettu alkioden käyttö kattaa myös niiden käytön tieteelliseen tutkimukseen, koska vain ihmisalkioon sovellettava ja sille hyödyllinen käyttö terapeutisiin tai diagnostisiin tarkoituksiin on patentoitavissa. Lisäksi tuomioistuin katsoi, että keksintö ei ole patentoitavissa silloin, kun keksintö edellyttää ihmisalkioiden tuhoamista tai niiden käyttöä lähtömateriaalina. Merkitystä ei ole sillä, missä vaiheessa ne tuhotaan tai niitä käytetään näin,

⁷⁷⁹ Tuomion kohta 38. Tältä osin on huomautettava, että aikaisemmin mainittujen kloonaustekniikoiden suhteen olennaista tapauksessa on, että alkioksi ja siten ihmiseksi katsottiin myös ihmisen hedelmöitymätön munasolu, johon on siirretty tuma kypsästä ihmissolusta. Koska kantasolulinjojen luominen terapeuttisella kloonauksella perustuu nimenomaan edellä tarkoitettuun tumansiirtotekniikkaan, ei terapeuttista kloonausta hyödyntävää kantasolukeksintöä ole *Brüstle*-ratkaisun valossa Suomessakaan mahdollista patentoida, vaikka kansallisen lainsäädäntömme alkion määritelmä sen muutoin voisi sallia.

eikä sillä, mainitaanko ihmisalkioiden käyttö patentoitavaksi haetun teknisen ratkaisun kuvauksessa.⁷⁸⁰

Euroopan unionin tuomioistuin ei tuomiossaan tarkemmin analysoinut ihmisarvon käsitettä ja sen ulottuvuutta eikä viitannut mihinkään varsinaiseen ihmisoi-keuslähteeseen sen suojaamiseksi, vaan tulkitsi ainoastaan bioteknologiadirektiivin säännöksiä. Tuomion perusteluissa viitataan kuitenkin suoraan ihmisarvon kunni-
oittamisen vaatimukseen, joka sisältyy myös bioteknologiadirektiivin johdanto-
osan 38 kohtaan. Tuomiossa katsottiinkin bioteknologiadirektiivin asiayhteydestä
ja tavoitteesta ilmenevän, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut tehdä pa-
tentin saaminen mahdottomaksi silloin, kun se voisi vaikuttaa ihmisarvon edellyt-
tämään kunnioitukseen.

Ihmisalkion käsite on Euroopan unionin tuomioistuimen mukaan tämän vuoksi
ymmärrettävä laajasti: keksinnön voida katsoa olevan patentoitavissa silloin, kun
keksinnön toteuttaminen edellyttää ihmisalkioiden tuhoamista, vaikka patenttivaat-
imukset eivät koskisikaan ihmisalkioiden käyttöä. Tuomioistuin totesi, että jos pa-
tentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen ei koskisi keksintöä sillä perusteella, ettei
patenttivaatimuksissa mainita sellaista ihmisalkioiden käyttöä, joka merkitsee ni-
iden edeltävää tuhoamista, bioteknologiadirektiivin 6(2)(c) artikla menettäisi tehok-
kaan vaikutuksensa. Patentin hakija voisi tällöin kiertää sen soveltamisen taitavasti
laaditulla patenttivaatimuksella.⁷⁸¹

Sen sijaan julkisasiamies Yves Bot otti tapauksen ratkaisuehdotuksessa asian
tarkastelun lähtökohdaksi muun muassa EU:n perusoikeuskirjan 1 artiklan ja totesi
myös, että unionin oikeus on tunnustanut ihmisarvon yleiseksi oikeusperiaatteeksi.
Hän päätyi tätä kautta niin ikään määrittelemään alkion käsitteen laajasti. Myös Bot
katsoi, että keksintö ei ole patentoitavissa, jos patentoitavan teknisen menetelmän
toteuttaminen edellyttää ensin joko ihmisalkioiden tuhoamista tai niiden käyttä-
mistä lähtömateriaalina, vaikka keksinnön kuvaus ei sisältäisi viittausta ihmisalki-
oiden käyttämiseen.⁷⁸² Bot totesi ratkaisuehdotuksessaan kuitenkin myös, ettei siitä
tule tehdä liian pitkälle meneviä johtopäätöksiä, ja piti tarpeellisena täsmentää, että
ratkaisuehdotuksessa annettu ”*oikeudellinen määritelmä liittyy tutkittuun tekni-
seen direktiiviin, eikä siitä voida tehdä oikeudellisia päätelmiä, jotka olisivat voi-
massa myös muilla inhimilliseen elämään liittyvillä aloilla mutta myös täysin toi-
sella tasolla ja ennen kaikkea unionin ulkopuolella*”.⁷⁸³

⁷⁸⁰ Tuomion kohdat 46 ja 52. EUT viittasi näiltä osin EPO:n ratkaisuun *WARF*-tapauksessa, ja tuli samaan joh-
topäätökseen.

⁷⁸¹ Tuomion kohdat 34, 49 ja 50.

⁷⁸² Julkisasiamies Yves Botin ratkaisuehdotus (10.11.2011) asiassa C 34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*,
kohdat 46 ja 119.

⁷⁸³ *Ibid*, kohta 49. Bot tarkoitti tällä, että esimerkiksi Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen antamat aborttia
koskevat ratkaisut tulisi nähdä *Brüstle*-tapauksen aihealueen ulkopuolelle kuuluvina, eikä niitä tulisi verrata
käsillä olleeseen kysymykseen. Hänen mukaansa ei siis voida verrata kysymystä alkioiden mahdollisesta käy-
töstä teollisiin ja kaupallisiin tarkoituksiin kysymykseen kansallisen lainsäädännön ulottuvuudesta vaikeisiin
henkilökohtaisiin tilanteisiin liittyviin ratkaisuihin. Ihmisarvon ulottuvuutta alkioiden suojaamiseen

Brüstle-ratkaisusta ehti kulua vain muutamia vuosia siihen, että Euroopan unionin tuomioistuin antoi joulukuussa 2014 toisen, sitä selkeyttävän tuomionsa asiassa C-364/13 *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*. Kyseisessä tuomiossa tuomioistuin katsoi, että voidakseen tulla luokitelluksi ”ihmisalkioksi” ihmisen hedelmöittymättömällä munasolulla on välttämättä oltava *luontainen kyky kehittyä* ihmiseksi (tuomion kohta 38). Ratkaisulla entisestään selkiytettiin ihmisarvon ulottuvuutta: sen ei ole katsottava suojaavan ihmisperäisiä soluja, joilla ei ole tuomiossa mainittua *luontaista kykyä* muodostaa ihmisyksilöä.

Tapauksessa *International Stem Cell Corporation (ISCO)* oli hakenut patenttia menetelmille, jotka liittyvät muun muassa ihmisen pluripotenttien kantasolulinjojen tuottamiseen partenogeneettisesti aktivoiduista varhaismunasoluista. Patenttihakemuksista oli suljettu pois mahdollisuus käyttää mitään sellaisia menetelmiä tai geneettisiä lisätoimenpiteitä, joilla pyritään mahdollistamaan partenootin kehittyminen ihmiseksi.

Yhdistyneen kuningaskunnan patenttiviranomainen oli hylännyt patenttihakemukset katsottuaan, että niiden kohteena olevat menetelmät koskivat ihmisen hedelmöittymättömiä munasoluja, jotka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla. Se katsoi, että nämä olivat *Brüstle*-tuomiossa tarkoitetulla tavalla ”omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin, kuten munasolun hedelmöitymisestä syntyvä alkio”. Keksintöjen katsottiin näin olevan bioteknologia-direktiivin 6(2)(c) artiklan vastaisia.

ISCO oli valittanut päätöksestä ylempään kansalliseen tuomioistuimeen, joka oli päättänyt pyytämään asiassa ennakkoratkaisua Euroopan unionin tuomioistuimelta esittäen, että partenogeneesi muodostuu varhaismunasolun aktivoimisesta ilman siittiöitä useilla kemiallisilla ja sähköisillä tekniikoilla. Näin aikaansaatu partenootti voi jakautua ja kehittyä jonkin aikaa. Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan nisäkkäiden partenootit eivät kuitenkaan voi koskaan kehittyä täysin, koska ne eivät sisällä isän DNA:ta, joka on välttämätöntä alkion ulkopuolisen kudoksen kehittymiseksi. Ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle toimitettujen tietojen mukaan ihmisten partenoottien osalta on sen sijaan osoitettu, että ne kehittyvät ainoastaan alkiorakkulavaiheeseen saakka noin viiden päivän aikana.⁷⁸⁴

Ennakkoratkaisua pyydettiin edellä mainitun perusteella kysymykseen, onko bioteknologia-direktiivin 6(2)(a) artiklaa tulkittava siten, että ihmisen hedelmöittymättömän munasolu, joka on saatu jakautumaan ja kehittymään partenogeneesin avulla tiettyyn vaiheeseen, on kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”ihmisalkio”.

Euroopan unionin tuomioistuin päätyi asiassa jo mainittuun ratkaisuun, että alkio on katsottava ainoastaan sellainen hedelmöittymätön munasolu, jolla on *luontainen kyky* kehittyä ihmiseksi. Tuomioistuin rajasi näin *Brüstle*-ratkaisussa ottamaansa kantaa, jonka mukaan alkio on katsottava mikä tahansa organismi,

hedelmöityshetkestä alkaen ei Botin mukaan siis välttämättä tulisi ajatella voitavan soveltaa aborttia koskeissa tapauksissa, joissa vastakkain ovat alkion ja raskaana olevan naisen oikeudelliset intressit.

⁷⁸⁴ Tuomion kohta 17.

joka on omiaan käynnistämään ihmisen kehitysprosessin. Siispä partenootteja, joilla tällaista kykyä ei ole, ei ole pidettävä ihmisalkioina.

Kansallisten tuomioistuinten tehtäväksi jää Euroopan unionin tuomioistuimen tuomion mukaan kussakin yksittäistapauksessa harkita, onko yksittäisten patenttihakemusten kohteena olevilla ihmisten partenoteilla kansainvälisessä lääketieteessä riittävästi tutkittujen ja päteviksi todettujen tietojen valossa luontainen kyky kehittyä ihmiseksi. Mikäli näin ei ole, eivät ne saa ihmisarvon perusteella suojaa, ja niihin perustuva keksintö on tämän vuoksi myös patentoitavissa.

Myöskään *International Stem Cell Corporation* -tapauksen tuomiossa Euroopan unionin tuomioistuin ei nostanut esiin mitään soveltuvaan ihmisoikeuslähdeä tai analysoinut tarkemmin ihmisarvon käsitettä, vaan tulkitsi jälleen vain bioteknologiadirektiiviä, jossa ihmisarvon suojaamiseen kyllä viitataan tapauksessa sovellettavana olleen 6(2)(c) artiklan tavoitteena. Sen kummemmin myöskään julkiasiamies Pedro Cruz Villalón ei ratkaisuehdotuksessaan⁷⁸⁵ ottanut kantaa ihmisarvon suojaamiseen.

Vaikka molempia yllä kuvattuja tuomioita on muutoin kritisoitu laajasti⁷⁸⁶, toivat ne kuitenkin selkeyttä ihmisarvon käsitteen tulkintaan ja ulottuvuuteen patenttioikeuden näkökulmasta. Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisuilla on sanotusti voimakas painoarvo oikeuslähteenä niiden sitoessa kaikkia EU:n jäsenvaltioita, niiden tuomioistuinta ja viranomaisia. Edellä käsiteltyjen ratkaisujen perusteella on selvää, että ihmisolennoksi, jolle ihmisarvo ja oikeus sen loukkaamattomuuteen luontaisesti kuuluu, on katsottava patenttijärjestelmän näkökulmasta myös sellaiset syntymättömät solut tai alkiot, joilla luontainen kyky kehittyä ihmisyyksilöiksi. Suojaa saavat siis alkiot hedelmöitymishetkestä lähtien, sekä myös esimerkiksi tumansiirtotekniikan avulla kloonatut ja jakautumaan saadut hedelmöitymättömät munasolut.⁷⁸⁷ Tämä heijastaa erityisen selkeää patenttijärjestelmän sisäistä myönnöstyä perus- ja ihmisoikeuksien, erityisesti ihmisarvon, suojelemiseksi.

Huomattava on, että myös Euroopan patenttivirasto on nyttemmin muuttanut tulkintalinjaansa Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisujen mukaiseksi.⁷⁸⁸ Näin ollen ihmisen alkioperäisiä kantasoluja sisältävien tai niihin perustuvien keksintöjen patentoitavuuteen liittyvien säännösten soveltamiskäytäntö on tältä osin yhtenäistä EU:n ja Euroopan patenttisopimuksen jäsenvaltioiden piirissä.⁷⁸⁹

⁷⁸⁵ Julkisiasiamies Pedro Cruz Villalónin ratkaisuehdotus (17.7.2014) asiassa C-364/13 *International Stem Cell Corporation*.

⁷⁸⁶ Ks. esim. Nordberg – Minssen 2016.

⁷⁸⁷ EU:n toimivaltaan kuulumattomissa asioissa kuten terveydenhuollossa, mukaan lukien raskaudenkeskeytyksiä koskeissa asioissa, voidaan kuitenkin EIT:n suomen harkintamarginaalin perusteella tulkita valtiokohdaisesti myös toisin, eli aborttioikeutta ihmisarvon käsitteen ei lähtökohtaisesti ole katsottava rajoittavan. Vrt. Scheinin 1998, s. 66–69.

⁷⁸⁸ T 2221/10 *Culturing stem cells/TECHNION* ja T 1441/13 *Embryonic stem cells, disclaimer /ASTERIAS*. Ks. EPO:n tulkintaohjeet, G-II-5.3.

⁷⁸⁹ Sivuuhumautuksena on kuitenkin todettava, että sekä Euroopan unionin tuomioistuimen että Euroopan patenttiviraston yllä viitattu ratkaisukäytäntö koskee osin jo vanhentunutta teknologiaa. Jo vuodesta 2003 lähtien

4.2.4.9 Alkioiden käytön määritelmä

Siinä missä alkion määritelmä käy edellä esitetystä ratkaisukäytännöstä varsin selväksi, on *Brüstle*-ratkaisun yhteydessä otettu kantaa myös alkioiden käytön määritelmään hieman tulkinnallisemmin. *Brüstle*-ratkaisun perusteella käy kyllä selväksi, että patentoitavissa ei ole menetelmä tai tuote, joka itsessään edellyttää alkion käyttämistä keksinnön toteuttamiseksi. Lisäksi patentoitavuuden ulkopuolelle on suljettu keksinnöt, joiden toteuttaminen on jossakin aikaisemmassa vaiheessa edellyttänyt alkion tuhoamista, vaikka tämä ei patenttihakemuksesta ilmenisi. Näiltä osin Euroopan unionin tuomioistuimien on ollut yhtä mieltä Euroopan patenttinviraston *WARF*-ratkaisussa esitettyjen tulkintojen kanssa.

Sen sijaan *Brüstle*-ratkaisu jättää joiltain osin epäselväksi, onko patentoitavuuden ulkopuolelle suljettava myös keksinnöt, joiden toteuttamiseksi tarvittavaa tieteellistä tietoa ei olisi olemassa ilman alkioiden tuhoamista edellyttävää tutkimusta tai joiden toteuttaminen on jossakin vaiheessa edellyttänyt alkion käyttöä ilman, että se on tuhoutunut – nytemmin on nimittäin kehitetty useita menetelmiä, joilla alkioperäisiä kantasoluja on mahdollista eristää Euroopan unionin tuomioistuimen alkion määritelmän alle kuuluvista lähteistä ilman, että kyseinen alkio tässä yhteydessä tuhoutuu.⁷⁹⁰

Erityisesti Euroopan unionin tuomioistuimen *Brüstle*-ratkaisua edeltävän ratkaisukäytännön valossa varovainen tulkinta lienee paikallaan: tuomioistuimien on aikaisemmin katsonut, etteivät bioteknologiadirektiivin soveltamisalaan ylipäätään kuuluisi patentin myöntämistä edeltävät ja sen jälkeiset toimet, onpa kyse tutkimuksesta tai patentoitujen tuotteiden käyttämisestä.⁷⁹¹ Vaikka *Brüstle*-ratkaisu selvästi vaikuttaa muuttaneen tätä tulkintaa kohti keksinnön toteuttamisolosuhteiden kokonaisvaltaista tarkastelua, ratkaisun perusteella ei voitane tulkita patentoitavuuden ulkopuolelle jäävän sellaisten keksintöjen, joiden kehitysvaiheisiin ei suoraan liity mitään ihmisarvon vastaiseksi katsottavaa.

Toisin sanoen vain sellaisten keksintöjen käytön, jotka ovat suoraan seurausta alkioiden tuhoamista edellyttävästä menettelystä, tulisi katsoa kuuluvan patentoitavuuden ulkopuolelle suljetun ”alkioiden käytön” alle. Tätä tukee sekin, että

useakykyisiä kantasoluja on ollut mahdollista saada partenootista. Vuonna 2008 on myös raportoitu ensimmäisen kerran mahdollisuudesta luoda ihmisalkioperäinen kantasolulinja ilman, että sen yhteydessä tuhotaan alkioita. Chung et al. 2008, s. 116. Toisaalta nykyisin alkioperäisten kantasolujen tutkimus myös rajoittuu lähinnä perustutkimukseen niiden käytössä havaittujen riskien vuoksi. Miller – Perin 2016, s. 4. Alkioperäisten kantasolujen käyttö tutkimuksessa on nykyisin varsin rajallista, sillä niihin on todettu liittyvän riskejä teratoomien muodostumisesta *in vivo*. Teratoomat ovat hyvänlaatuisia, nopeasti kasvavia kasvaimia, jotka sisältävät yleensä useita kudostyyppejä mukaan lukien lihaksia, rustoa, hammasluuta ja hiuksia. Riski teratoomien muodostumisesta liittyy tosin myös iPS-soluihin, sillä myös niiden on alkioperäisten kantasolujen tapaan – ja jopa niitä runsaammin – havaittu muodostavan kasvaimia *in vivo*. Gutierrez-Aranda et al. 2010, s. 1568, ks. myös Nelakanti et al. 2015. Suurempi mielenkiinto liittyy sen sijaan iPS-soluihin sekä aikuisten kantasoluihin, joita on löydetty odotettua useammasta lähteestä.

⁷⁹⁰ Asianajantutkimuksen loppuraportti E02973, 17.5.2016, s. 132–134.

⁷⁹¹ C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*, tuomion kohta 79.

sellaisten alkioihin kohdistuvien menetelmien, jotka ovat terapeuttisia tai diagnostisia ja joista on niille hyötyä, katsotaan bioteknologiadirektiivin perusteella olevan patentoitavissa.⁷⁹² Ei olekaan syytä olettaa, että alkioden käytön ihmiskuntaa yleisesti hyödyttävien keksintöjen toteuttamiseksi silloin, kun niitä ei tuhota, tulisi katsoa olevan ihmisarvon vastaista.⁷⁹³

4.2.4.10 Alkioperäisten keksintöjen patentoitavuus Suomessa

Yllä kuvatun ratkaisukäytännön perusteella alkioperäisten kantasolujen patentoitavuus bioteknologiadirektiivin ja siihen perustuvan Suomen patenttilain perusteella voidaan tiivistää siten, että Euroopan unionin tuomioistuimen omaksumasta alkion laajasta määritelmästä huolimatta patentoitavissa ovat sellaiset menetelmät, joiden toteuttaminen ei edellytä alkion käyttöä sellaisenaan⁷⁹⁴ tai menetelmät ja tuotteet, joiden toteuttaminen ei ole edellyttänyt alkion tuhoamista missään vaiheessa. Tällaisia menetelmiä on nyttemmin onnistuttu kehittämään.⁷⁹⁵ Toisaalta patentoitavissa ovat myös keksinnöt, joissa hyödynnettävillä kantasoluilla tai niiden lähtömaterialilla ei ole luontaista kykyä kehittyä ihmiseksi (esim. partenootit, iPS-solut)⁷⁹⁶ sekä myös sellaiset alkioihin kohdistuvat menetelmät, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus, ja joista on niille hyötyä.

4.2.5 YLEISEN JÄRJESTYKSEN JA HYVIEN TAPOJEN VASTAISUUDEN ARVIOINTI

Edeltä käy ilmi, että *ordre public* -säännöksen soveltaminen vaatii runsaasti eettisten tulkintojen tekemistä jopa silloin, kun on periaatteessa selkeästi ilmaistu tiettyjen keksintöjen kuuluvan patentoitavuuspoikkeuksen alaan. Tämän vuoksi on

⁷⁹² Bioteknologiadirektiiviin johdanto-osan 42 kappaleen mukaan direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu patentoitavuuden ulkopuolelle jättäminen ”ei koske keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä.

⁷⁹³ Näin katsoi myös suurin osa alkioperäisten kantasolujen patentoitavuutta analysoineen asiantuntijaryhmän jäsenistä. Asiantuntijaryhmän loppuraportti E02973, 17.5.2016, s. 146–149, ks. myös C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*, tuomion kohta 47, joka tukee kyseistä johtopäätöstä.

⁷⁹⁴ Esimerkiksi menetelmää alkioperäisten kantasolujen eristämiseksi alkioista sitä tuhoamatta ei voitaisi patentoida, koska se kohdistuu suoraan alkioon.

⁷⁹⁵ Ks. Chung et al 2008.

⁷⁹⁶ EPO:n käytäntö on EUT:n ratkaisun asiassa C-364/13 *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* jälkeen ollut myöntää patentteja pluripotentteja kantasoluja hyödyntäville keksinnöille (edellyttäen, että ne muutoin täyttävät patentoitavuuden edellytykset), jos patenttia on haettu 5.6.2003 jälkeen, sillä tuolloin julkistettu patenttihakemus koski ihmisen kantasolujen eristämistä partenoteista, ja tästä tuli virallisesti ”tunnettua tekniikkaa”. Käytännössä keskustelu siitä, milloin keksinnön toteuttaminen edellyttää alkioden käyttöä on tuon jälkeen jäänyt ainoastaan akateemisen mielenkiinnon kohteeksi.

tarpeellista olla olemassa kriteerit, jotka ohjaavat säännöksen soveltamiseen läpinäkyvästi ja johdonmukaisesti.⁷⁹⁷

Suomessa ei ole toistaiseksi annettu kansallisia tuomioistuinratkaisuja yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen käsitteiden sisällöstä. Ennen vuotta 2013 patenttihakemusasioissa tehtyjä valituksia käsitellyt Patentti- ja rekisterihallituksen valituslautakunta on sekin erikseen tätä korostaen jättänyt ottamatta kantaa siihen, mitä käsitteillä tarkoitetaan.⁷⁹⁸ Myöskään Patenttikäsikirja ei sisällä tarkempia ohjeita siitä, miten *ordre public* -säännöstä tulisi kansallisesti tulkita. Sen sijaan kotimaisessa patenttihakemusten tutkimisessa on pitkälti nojaututtu Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytäntöön.⁷⁹⁹

Euroopan patenttiviraston valituslautakuntien ratkaisukäytännössä *ordre public* -säännöksen soveltamisen lähtökohtaiseksi kriteeriksi on muodostunut, että yleinen suhtautuminen keksinnön hyödyntämiseen olisi sopimusvaltioissa sen ”iljettävyden” tai ”kauhistuttavuuden” (engl. *abhorrence*) vuoksi erittäin todennäköisesti kielteistä siten, että patentin myöntämistä pidettäisiin käsittämättömänä. Euroopan patenttisopimuksen 53(a) artiklan tarkoituksena onkin Euroopan patenttisopimuksen tulkintaohjeiden mukaan pääasiallisesti estää sellaisten keksintöjen patentointi, jotka voisivat johtaa mellakointiin ja yleiseen epäjärjestykseen. Tulkintaohjeista myös ilmenee, että ellei kyseinen kriteeri sovellu hakemuksen kohteena olevaan keksintöön, patentti tulisi myöntää.⁸⁰⁰

Merkittävää mainitun ”kauhistuttavuuskriteerin” soveltamisen kannalta on se, milloin ”yleinen suhtautuminen” keksintöön olisi sellaista, että kynnys patenttihakemuksen hylkäämiseen ylittyy. Tämän arvioimiseksi ei ole ilmaistu olevan erityisiä ohjenuoria, joten asiassa lähtökohtana on todennäköisyys. Patenttihakemuksen käsitelijän tulee käytännössä arvioida sitä todennäköisyyttä, millä yleisö reagoisi keksintöön tai oikeammin sen kaupalliseen hyödyntämiseen kauhistuksella.⁸⁰¹ Tämä asettaa kuitenkin soveltamisen kynnyksen erittäin korkealle.

Kauhistuttavuus on mainittu ainoana *ordre public* -säännöksen soveltamisharkinnassa käytettävänä kriteerinä Euroopan patenttiviraston tulkintaohjeissa, mutta

⁷⁹⁷ Ensimmäisessä keksinnön kaupallisen hyödyntämisen yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuuden tarkastelu tapahtuu patenttihakemuksen tutkimisen yhteydessä, mutta toisinaan arviointia voidaan joutua suorittamaan väite- tai mitätöintimenettelyjen yhteydessä.

⁷⁹⁸ Ks. PRH:n valituslautakunnan ratkaisu, valitus nro 1996/P/167, 20.11.1997.

⁷⁹⁹ Tämä ilmenee muun muassa Patenttikäsikirjan alkusanoista (s. 1), joiden mukaan tuorein versio on päivitetty huomioon ottaen EPO:n tulkintaohjeisiin tehdyt muutokset, sekä lukuisina viittauksina EPO:n ratkaisukäytäntöön läpi tekstin, ks. esim. s. 81–82.

⁸⁰⁰ EPO:n tulkintaohjeet, G-II-4.1. EPO:n näkökulmasta on ymmärrettävissä, etteivät sopimusvaltioiden kansalliset lait voi toimia yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen määrittäjinä, sillä EPO ei voi tuntea kaikkien kansallisten lakien yksityiskohtia. Toisaalta se, että EPO tulkitseisi kansallisten lakien säännöksiä, olisi ongelmallista valtioiden suvereniteetin näkökulmasta. Tämän vuoksi on ollut perusteltua luokitella ko. käsitteet selvästi kansallisista lainsäädäntöratkaisuista erillisiksi. Koska on toisaalta myös katsottu, ettei ole olemassa sopimusvaltioille yhteistä yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen määrittelyä, on niiden katsottu olevan syytä jäädä ”eurooppalaisten instituutioiden” määriteltäviksi. T 356/93 *Plant cells*, ks. myös T 1374/04 *Stem cells/WARF*.

⁸⁰¹ Ks. laajemmin Hellstadius 2015, s. 213–214.

ratkaisukäytännön perusteella on päätelty käytössä olevan myös toisenlaisen kriteerin, niin kutsutun hyväksymiskelvottomuuden.⁸⁰² Kyseinen kriteeri nojaa keksinnön todennäköisen kauhistuttavuuden sijaan siihen, katsoisiko yleisö keksinnön hyödyntämisen sitovien sosiaalisten käyttäytymis- ja moraalisääntöjen vastaiseksi. Tältä osin edellytetään patentoitavuuden poissulkemiseksi myös näyttöä siitä, että näin olisi. Molemmat mainitut kriteerit on nähty osittain päällekkäisiksi, mutta on katsottu hyväksymiskelvottomuuskriteerin olevan läheisemmin yhteydessä hyvien tapojen arviointiin siltä osin, kuin yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen käsitteet ylipäättään voi erottaa toisistaan.⁸⁰³

Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytännön mukaan *ordre public* -kynnyksen ylittymistä arvioitaessa voidaan ottaa huomioon sosiaalinen järjestys, riski ympäristölle ja hyväksytyt käyttäytymissäännöt eurooppalaisessa kulttuurissa.⁸⁰⁴ Ratkaisukäytännössä on myös kehitetty malleja, joiden avulla kynnyksen ylittymistä (siis keksinnön hyödyntämisen kauhistuttavuuden todennäköisyyttä tai keksinnön yhteiskunnallista hyväksymiskelvottomuutta) voidaan arvioida. Tällaisia malleja ovat tasapaino- ja oletusarvotestit.

Tasapainotesti perustuu alun alkaen Euroopan patenttiviraston ratkaisuun asiassa T 19/90 *Onco-Mouse*, joka koski eläinten geneettistä identiteettiä muuttavan menetelmän ja sen tulosten patentoimista. Euroopan patenttivirasto päätyi sen yhteydessä katsomaan, että *ordre public* -säännöksen soveltuminen riippuu eläimille aiheutettavan kärsimyksen tai ympäristölle aiheutuvan haitan punnitsemisesta ihmiskunnalle keksinnön hyödyntämisestä syntyvää etua vasten.⁸⁰⁵ Myöhemmin patenttiviraston käytännössä on ilmaistu tasapainotestin yhteydessä voitavan huomioida myös muita kuin yllä mainittuja seikkoja punninnan osana edellyttäen, että tällaisia seikkoja tukemaan löytyy todisteita.⁸⁰⁶

Tasapainotestin on kuitenkin huomautettu toimivan lähinnä suhteessa yllä mainittuun hyväksymiskelvottomuuskriteeriin. Eihän liene mahdollista tasapainottaa kilpailevia näkemyksiä, jos toinen niistä olisi perinpohjainen kauhistus.⁸⁰⁷

⁸⁰² Kyseistä kriteeriä on katsottu sovelletun esimerkiksi ratkaisussa T 356/93 *Plant cells*. Hellstadius 2015, s. 215–218.

⁸⁰³ Hellstadius 2015, s. 218.

⁸⁰⁴ T 315/03 *Transgenic animals/HARVARD*, ratkaisun perustelujen 10.5 kohta.

⁸⁰⁵ T 19/90 *Onco-Mouse*, ratkaisun perustelujen 5 kohta. Kyseinen ratkaisu annettiin ennen kuin nykyisiä bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklan esimerkkiluetteloa oli olemassa (lainkaan tai sisällytettyinä Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräyksiin). Huolimatta sittemmin bioteknologiadirektiivin myötä Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräyksiin lisäystä direktiivin 6(2)(d) artiklaa vastaavasta säännöstä, joka mahdollistaa eläimille aiheutuvan kärsimyksen punnitsemisen saavutettavaan lääketieteelliseen tai eläinlääketieteelliseen etuun nähden, EPO on edelleen katsonut alkuperäisen tasapainotestin olevan käyttökelpoinen geenimuunneltuja eläimiä koskevien keksintöjen patentoitavuutta arvioitaessa. T 315/03 *Transgenic animals/HARVARD*, ratkaisun perustelujen 10.10 kohta.

⁸⁰⁶ T 315/03 *Transgenic animals/HARVARD*, ratkaisun perustelujen 10.10 kohta.

⁸⁰⁷ Warren-Jones 2008, s. 653.

Euroopan patenttiviraston toisen eli edellä mainitun oletusarvotestin onkin katsottu palvelevan paremmin kauhistuttavuuskriteerin soveltamista.⁸⁰⁸

Oletusarvotesti ei ole suoraan johdettavista mistään Euroopan patenttiviraston yksittäisestä ratkaisusta. Sen on sen sijaan katsottu ilmenevän väitejaoston ja valituslautakuntien ratkaisujen perusteluista. Testissä on nähty olevan kyse yksinkertaisesti siitä, että kun patenttihakemus ei sellaisenaan anna aihetta arvioon, että keksinnön hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaista, tämä ”oletusarvo” on kumottavissa ainoastaan, jos esitetään merkittävää todistusaineistoa siitä, että siihen perustuva päätös olisi kestävä.⁸⁰⁹

Esimerkiksi Euroopan patenttiviraston väitejaoston *Relaxin*-ratkaisussa kauhistuttavuuskriteeriä näytettäisiin arvioidun tällä tavoin. Tapauksessa päädyttiin pitämään todistusaineistoa keksinnön yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuudesta riittämättömänä. Sen sijaan oli osoitettu, että keksinnön lähtömateriaalin hankkiminen oli tapahtunut vapaaehtoisesti terveydenhoidollisten toimenpiteiden yhteydessä. Ei siten ollut aihetta olettaa, että patenttihakemuksen kohteena olevan keksinnön kaupallinen hyödyntäminen herättäisi yleisön keskuudessa kauhistusta.⁸¹⁰

Pääsiallinen ero tasapaino- ja oletusarvotestien välillä on, että ensimmäinen mahdollistaa kilpailevien intressien punninnan ja jälkimmäinen arvioi, yltyvätkö patentin myöntämisestä vastaan osoittavat seikat kauhistuttavuuden tasolle. Sovelletavan testin valintamahdollisuuksiin näyttäisivät vaikuttavan myös Euroopan patenttiviraston menettelysäännöt, sillä patenttihakemuksen tutkimusvaiheessa virasto luonnollisesti selvittää patentoitavuutta käsittelijän oman asiantuntemuksen näkökulmasta ja sen perusteella heräävien huomioiden perusteella. Väite- ja erityisesti valitusmenettelyissä voidaan ottaa huomioon osapuolten argumentteja ja todistelua kattavammin, mikä mahdollistaa erityisesti intressien punnintaa laajemmin.⁸¹¹

Kumpi testeistä sitten soveltuu paremmin ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen osalta? Tasapainotestin tarkoituksena on toimia työkaluna keksinnön yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuuden arviointiin geenimuunneltuja eläimiä ja kasveja koskevien keksintöjen osalta.⁸¹² Tasapainotestin soveltamista erityisesti eläinten geenimuuntelua koskevien keksintöjen yhteydessä tosin voidaan katsoa suorastaan edellytettävän bioteknologiadirektiivin 6(2)(d) artiklan kanssa yhdenmukaisen Euroopan patenttisopimuksen soveltamismääräysten 28(1)(d) säännön sanamuodon perusteella: sen mukaan patentoitavia eivät ole menetelmät, joilla muutetaan eläinten geneettistä identiteettiä ja jotka todennäköisesti aiheuttavat eläimille kärsimyksiä ilman, että siitä on huomattavaa lääketieteellistä hyötyä ihmiselle tai eläimelle, sekä tällaisilla menetelmillä tuotetut eläimet.

⁸⁰⁸ Hellstadius 2015, s. 221.

⁸⁰⁹ Warren-Jones 2007, s. 834.

⁸¹⁰ EPO:n väitejaoston ratkaisu 8.9.1994 (*Relaxin*), ratkaisun perustelujen kohdat 6.2.1 ja 6.3.1.

⁸¹¹ Ks. Hellstadius 2015, s. 228.

⁸¹² T 315/03 *Transgenic animals/HARVARD*, ratkaisun perustelujen 10.5 kohta.

Tasapainotestin hyödyntämisestä muunkaltaisten keksintöjen yhteydessä ei ole käytäntöä, mutta tämän ei ole pidetty täysin mahdottomana edellyttäen, että punnittavat edut on tunnistettu ja niiden olemassaolo näytetty toteen.⁸¹³ Esimerkiksi sukusolujen geeniterapian osalta tasapainotesti voisikin olla käyttökelpoinen, kun vastakkain ovat ihmiskunnan kahteen suuntaan kallistuvat intressit, nimittäin geneettisen valikoinnin aiheuttama uhka ja perinnöllisten sairauksien hoidosta ja ehkäisystä syntyvät edut. Merkitykselliseksi todennäköisesti tällaisessa tapauksessa muodostuisi eri näkökulmia tukevien todisteiden olemassaolo.

Näyttöä tasapainotestin hyödyntämisestä ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen yhteydessä ei Euroopan patenttiviraston käytännössä kuitenkaan ole, vaan viitteitä on katsottu löytyvän lähinnä (itsessäänkin vakiintumattoman) oletusarvotestin hyödyntämisestä.⁸¹⁴ Esimerkiksi jos keksinnön kaupallisen hyödyntämisen katsottaisiin loukkaavan ihmisarvoa tai johtavan ihmisen osien kaupalliseen hyödyntämiseen, olisi vastakkaisten etujen tasapainottaminen ylipäätään käytännössä mahdotonta edellä mainittujen periaatteiden ehdottomuuden vuoksi.

Yllä esitetystä käy ilmi, että vaikka ratkaisukäytäntöä sieltä jonkin verran löytyykin, Euroopan patenttivirastollakaan ei ole kaikilta osin täysin vakiintunutta ja läpinäkyvää menettelysäännöstöä *ordre public* -säännöksen soveltamiseen. Euroopan patenttisopimuksen tulkintaohjeissa ensisijaiseksi soveltamiskriteeriksi on ilmaistu keksinnön kaupallisen hyödyntämisen kauhistuttavuus. Viraston ratkaisukäytännössä vakiintunut (joskin lähinnä eläinten geenimuuntelutapauksia koskeva) soveltamistesti eli tasapainotesti taas tuntuisi osoittavan yllä mainittuun hyväksymiskelvottomuuskriteeriin ja mahdollisuuteen punnita soveltamiskynnyksen ylittymistä eri suuntiin osoittavia intressien valossa. Koska kyseinen testi kuitenkin näyttäisi tosiaan toistaiseksi koskevan vain eläinten geenimuuntelutilanteita, on oletettavaa, että ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen suhteen tulisi soveltaa juuri kauhistuttavuuskriteeriä.

Kauhistuttavuuskriteerin ja siihen liittyvän oletusarvotestin soveltaminen kuitenkin yleisesti ottaen nostaa *ordre public* -säännöksen soveltamiskynnyksen erittäin korkealle, minkä vuoksi sitä voidaan myös kritisoida. Vaikka esimerkiksi alkioiden kaupalliseen käyttöön johtava keksinnön hyödyntäminen todennäköisesti olisi kyllä kauhistusta herättävää, riittäisi sen patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeamiseen myös hyväksymiskelvottomuuskriteeri. Kauhistuttavuuskriteeriä soveltaessa sen sijaan moni muu kylläkin yhteisiin eurooppalaisiin arvoihin lukeutuvien arvojen loukkaus on vaarassa jäädä ja todennäköisesti jää *ordre public* -säännöksen soveltamiskynnyksen alapuolelle. Tämän vuoksi on nähtävissä, että hyväksymiskelvottomuuskriteerin soveltaminen laajemmin mahdollistaisi suuren yleisön yhteisten moraalikäsitysten tosiasiallisen huomioimisen patentoitavuusharkinnassa paremmin.⁸¹⁵

Koska Suomi ei ole millään tavalla sitoutunut noudattamaan Euroopan patenttiviraston ratkaisuihin esitettyä linjaa, ei olisi mahdotonta kansallisesti tulkita yleisen

⁸¹³ Hellstadius 2015, s. 231, 236. Ks. myös T 356/93 *Plant cells*, ratkaisun perustelujen 18.8 kohta.

⁸¹⁴ *Ibid.*, s. 230.

⁸¹⁵ Ks. myös *ibid.*, s. 236–237.

järjestyksen ja hyvien tapojen Suomessa estävän joidenkin keksintöjen patentointia, vaikka ne eivät yltäisi aivan ”iljettävyyden” tai ”kauhistuttavuuden” asteelle. Voisi esimerkiksi hyvinkin ajatella riittävän, että osoitettaisiin perustuslaissa ja kansainvälisissä ihmisoikeuslähteissä suojatun henkilökohtaisen koskemattomuuden ydin- aluetta loukattavan patenttihakemuksen kohteena olevan keksinnön hyödyntämisellä. Ei myöskään olisi estettä omaksua tasapainotestin käyttöä lähtökohtaiseksi tavaksi arvioida *ordre public* -säännöksen soveltuvuutta useammissa tilanteissa.

Tällaisen linjan ottamista tukisi Suomen kannalta sekin, että bioteknologiadirektiivin implementointi osaksi kansallista lainsäädäntöämme muutti lainsäätäjän tavoitetta *ordre public* - säännöksen suhteen bioteknologisten keksintöjen osalta. Säännöksen tavoitteena on sen myötä Euroopan unionin tuomioistuimessa vahvistetusti huolehtia, että patenttioikeuden soveltamisessa kunnioitetaan perusoikeuksia.⁸¹⁶ Vaikka bioteknologiadirektiiviä vastaavat määräykset ja vaatimus tulkita Euroopan patenttisopimusta bioteknologiadirektiivin kanssa yhdenmukaisesti sisällytettiin sen soveltamismääräyksiin vuonna 1999, Euroopan patenttiviraston näkökulmasta katsottuna *ordre public* -säännöksen alkuperäinen tarkoitus ei sen sijaan tässä yhteydessä muuttunut. Koska itse sopimusta ei muutettu, sen 53(a) artiklan perusteluna säilyi edelleen mahdollisuus olla myöntämättä patentin muodossa palkkiota keksijälle, jonka keksintöä olisi mahdollista hyödyntää vain tavalla, jota kukaan ei voisi sietää.

Euroopan patenttisopimuksen *ordre public* -säännöksen tarkoituksena ei siis periaatteessa ole edelleenkään nimenomaisesti suojata perus- ja ihmisoikeuksia patenttioikeudellisissa yhteyksissä, eikä Euroopan patenttijärjestö myöskään ole kansainvälisten ihmisoikeussopimusten osapuoli. Vaikka Euroopan patenttivirasto onkin katsonut voivansa tehdä myönnytyksiä ratkaisukäytäntöönsä sen perusteella, että Euroopan patenttijärjestön jäsenvaltiot ovat sitoutuneet useisiin kansainvälisiin sopimuksiin, joista voi johtua niille patenttioikeudellisissakin yhteyksissä huomioitavia velvoitteita⁸¹⁷, sen lähtökohdat *ordre public* -säännöksen soveltamiselle ovat loppujen lopuksi hyvin erilaiset kuin kansallisissa tilanteissa.

Toinen asia toki on, että tämä aiheuttaisi ristiriitaa Suomen ja Euroopan patenttiviraston käytäntöjen välille, kun Suomen virasto arvioisi patenttihakemuksia käytännössä tiukemmin kriteerein. Tämä olisi omiaan ohjaamaan patentinhakijoita tekemään Suomeen suunnatut hakemuksensa vain Euroopan patenttiviraston kautta. Eurooppapatentit tulee kuitenkin saattaa voimaan Suomessa sellaisenaan kansallista patenttia vastaavin vaikutuksin, jolloin hakemusvaiheen sijaan patentin yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuus voitaisiin arvioida kansallisin kriteerein vain mitätöintimenettelyn kautta.

⁸¹⁶ C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV.*, tuomion kohta 31.

⁸¹⁷ Ks. D 11/91 *Disciplinary penalty* 14.9.1994. Ks. myös EPO:n laajennetun valituslautakunnan ratkaisut G 2/02 ja G 3/02, G 1/97 ja valituslautakunnan ratkaisu T 1173/97.

4.3 IHMISIIN KOHDISTUVIEN LÄÄKETIETEELLISTEN MENETELMIEN SULKEMINEN PATENTOITAVUUDEN ULKOPUOLELLE

TRIPS-sopimuksen 27(3)(a) artikla mahdollistaa tiettyjen tieteellisten ratkaisujen sulkemisen patentoitavuuden ulkopuolelle myös muin kuin *ordre public* -perustein. Artiklan mukaan sopimusvaltiot voivat sulkea patenttisuojan ulkopuolelle diagnostiset, terapeutiset tai kirurgiset menetelmät, joita käytetään ihmisiin.⁸¹⁸ Poikkeus on sisällytetty patenttilakimme 1 §:ään TRIPS-sopimuksen mahdollistamassa laajuudessa. Toisin kuin *ordre public* -säännöksen kohdalla, bioteknologiadirektiiviin vastaavaa poikkeusta ei sisälly. Sen sijaan sellainen sisältyy Europan patenttisopimuksen 53 artiklaan, joka siis tältä osin tarjoaa apua säännöksen tulkintaan.⁸¹⁹

Lääketieteellisten menetelmien sulkeminen patentoitavuuden ulkopuolelle ei TRIPS-sopimusta laadittaessa kuitenkaan ollut mikään uusi idea, sillä sitä koskeva säännös sisältyi jo alkuperäiseen Euroopan patenttisopimukseen vuonna 1973 ja sitä ennenkin useiden Euroopan maiden kansallisiin lakeihin.⁸²⁰ Kyseisen rajoituksen taustasyynä on Euroopan patenttiviraston käytännössä yleisesti katsottu olevan sosioeettiset syyt. Näistä on erityisesti mainittu väestön terveyden edistämiseen liittyvä tarve varmistaa, että ihmisiin lääketieteellisiä menetelmiä kohdistavia tahoja eivät rajoita patentit, vaan he voivat käyttää taitojaan ja osaamistaan vapaasti potilaidensa auttamiseksi.⁸²¹ Patentti- ja rekisterihallituksen Patenttikäsikirjassa sama tausta-ajatus ilmaistaan toteamalla, että yksinoikeuksia ei ole haluttu myöntää sellaisille menetelmille, joita lääkäri käyttää tutkiessaan ja hoitaessaan potilasta.⁸²²

Lääketieteellisten menetelmien patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen koskee kolmea erillistä menetelmien osa-aluetta (terapeuttiset eli hoidolliset, kirurgiset ja diagnostiset). Tämä tekee poikkeuksesta varsin monialaisen ja haastavan soveltaa: osa-alueiden määrittelyyn ja poikkeuksen laajuuteen on jouduttu ottamaan kantaa Euroopan patenttiviraston laajennetun valituslautakunnan toimesta useassa tapauksessa. Valituslautakunnan käytännössä on katsottu, että patentoitavuuden

⁸¹⁸ Poikkeusmahdollisuus ulottuu myös eläimiin kohdistuviin menetelmiin, mutta tutkimuksen rajauksesta johtuen käsittelyn säännöksen vaikutuksia ainoastaan ihmisten osalta.

⁸¹⁹ Siinä missä EPC:ssa todetaan, ettei patenteja myönnetä kyseessä oleville menetelmille, Suomessa on ratkaistu asia ilmaisemalla, ettei näitä katsota keksinnöiksi. Suomen lain sanamuoto vastaa EPC:n alkuperäisversioon sisältyneen 52(4) artiklan sanamuotoa, kun taas EPC:n muotoilu on myöhemmin muutettu sopimusteknisistä syistä siirrettäessä poikkeus 53 artiklaan muiden patentoitavuudelle asetettujen poikkeuksien yhteyteen. Säännöksiä tulkitaan silti samoin, mikä ilmenee EPO:n tulkintaohjeita ja Patenttikäsikirjaa vertaamalla.

⁸²⁰ Odell-West 2013, s. 154, ks. T 116/85 *Wellcome/PIGS I*.

⁸²¹ T 24/91 *Cornea/THOMPSON*, T 116/85 *Wellcome/PIGS I* ja Iatskaia 2004, s. 23, Domeij 2000, s. 30. Ks. Domeij 2000, s. 38–44, jossa on esitetty kritiikkiä kirurgisten, terapeuttien tai diagnostisten menetelmien patentoitavuuden ulkopuolelle sulkemista kohtaan sillä perusteella, että nykyinen käytäntö myöntää patenteja ko. menetelmissä käytetyille tuotteille ja aineille tuottaa itse asiassa paremman suojan kuin menetelmäpatentti tuottaisi, ja lisäksi lääkäreiltä puuttuu nykyisellään kiihoke pyrkiä kehittämään parempia hoitomenetelmiä.

⁸²² Patenttikäsikirja, s. 140.

poikkeuksen alaan kuuluu kaikki sellainen ihmisiin kohdistettu käsittely, jonka tarkoituksena on parantaa tai lievittää kärsimystä.⁸²³ Valituslautakunta on kuitenkin myös alleviivannut, että Euroopan patenttisopimuksen poikkeussäännöksellä on tarkoitettu vapauttaa ainoastaan ei-kaupalliset ja ei-teolliset lääketieteelliset toimet.⁸²⁴ Lisäksi poikkeus ei estä patentin myöntämistä tuotteeseen, aineet ja seokset mukaan lukien, joka on tarkoitettu käytettäväksi jossakin mainituista menetelmistä.⁸²⁵

Poikkeuksen alaan kuuluvien menetelmien tulee yltä ilmevästi kohdistua ihmisiin. Ihmisellä tarkoitetaan tässä yhteydessä eläviä ihmisiä.⁸²⁶ Säännöksellä on tulkittu tarkoitetun käytännössä rajata patentoitavuuden ulkopuolelle menetelmät, joita voitaisiin käyttää terveydenhuollon yksiköissä kuten klinikoilla. ”Teolliset menetelmät” menetelmät, kuten diagnostisten näytteiden analysointi laboratorioissa, voitaisiin silti patentoida.⁸²⁷ Kehosta irrotettuihin osiin kohdistetut menetelmät eivät myöskään kuulu poikkeuksen piiriin sillä edellytyksellä, että niitä ei tällaisten menetelmien niihin kohdistamisen jälkeen palauteta kehoon: esimerkiksi hemodialyysin kaltaiset menetelmät eivät näin ollen ole patentoitavissa, mutta verinäytteisiin kohdistettavat diagnostiset testimenetelmät voivat olla.⁸²⁸

Hoidollisten menetelmien osalta on todettu, ettei menetelmän mahdollista hoidollista vaikutusta sulje pois se, ettei kyse ole perinteisesti sairaudeksi ymmärretyn tilan hoitamisesta. Kipu, epämukavuus ja kehoallisten toimintojen rappeutuminen voivat olla seurausta paitsi sairaudesta, myös ikääntymisen kaltaisista fyysisistä prosesseista. Oireiden ollessa samat ei patenttioikeudellisesti ole katsottu voitavan vetää rajaa normaalien ja sairaudesta johtuvien kehon muutosten hoitamisen välille.⁸²⁹ Koska ei ole katsottu voitavan erottaa toisistaan myöskään parantavia ja vain oireita lievittäviä hoitoja, esimerkiksi menetelmää kuukautiskipujen hoitamiseen ei ole pidetty patentoitavana.⁸³⁰

Kirurgisten menetelmien ei puolestaan tarvitse olla tarkoitukseltaan hoidollisia kuuluakseen poikkeuksen alaan, vaan kaikki luonteeltaan kirurgiset toimenpiteet, esimerkiksi myös puhtaasti kosmeettinen kirurgia, on suljettu patentoitavuuden ulkopuolelle. Samoin kirurgisiksi luetaan niin kutsutut konservatiiviset menetelmät,

⁸²³ T 116/85 *Wellcome/PIGS I*, ks. myös G 01/07 *Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS*.

⁸²⁴ G 05/83 *Second Medical Indication/EISAI*, kohta 22.

⁸²⁵ PatL 1 §, EPC:n 53(c) artikla.

⁸²⁶ EPO:n tulkintaohjeet, G-II-4.2.1, Patenttikäsikirja s. 140. Bioteknologiadirektiivin johdanto-osassa (42 kohta) on nimenomaisesti ilmaistu, että keksintöjä, joilla on terapeuttinen tai diagnostinen tarkoitus ja joita sovelletaan ihmisalkioihin ja joista on niille hyötyä, voidaan patentoida.

⁸²⁷ Domeij 2000, s. 30.

⁸²⁸ EPO:n tulkintaohjeet, G-II-4.2.1, Patenttikäsikirja, s. 140. Tulkintaa siitä, onko kyse elävään kehoon kohdistettavasta menetelmästä voivat monimutkaistaa esimerkiksi tilanteet, joissa käsitellään implantteja. EPO:n ratkaisukäytännössä on katsottu, että patentoitavuuden poissulkeminen koskee kehoon pysyvästi asennettuihin implantteihin kohdistettuja menetelmiä, mutta ei kehoista irrotettaviin proteeseihin kohdistettuja menetelmiä.

T 24/91 *Cornea/THOMPSON*.

⁸²⁹ T 24/91 *Cornea/THOMPSON*.

⁸³⁰ T 81/84 *Dysmenorrhea/RORER*.

kuten murtumien sulkeinen paikalleen asetus. Oletusarvoisesti kuitenkin vaaditaan, että kyse on potilaaseen fyysisesti kajoavista menetelmistä, joihin liittyy vähäistä suurempia terveysriskejä silloinkin, kun ne suorittaa terveydenhoitoalan ammattilainen. Tämän vuoksi ei-lääketieteellisiä kaupallisessa ympäristössä rutiininomaisesti suoritettavia toimenpiteitä, kuten tatuointia, lävistystä, ihokarvanpoistoa laserilla ja ihon mikrohiontaa, ei lueta poikkeuksen alaan kuuluviksi menetelmiksi.⁸³¹

Diagnostisilla menetelmillä viitataan erilaisten patologisten tilojen tunnistamiseen ja erottamiseen tähtääviin menetelmiin, ja näistä erotuksena muut ihmiskehon tutkimiseen tarkoitettut menetelmät voivat olla patentoitavissa. Tämän vuoksi menetelmät, joilla saadaan ainoastaan määrällistä mittauserotietoa elävästä ihmisestä ilman, että kyseiset välilliset tulokset tekevät mahdolliseksi päättää tarpeellisista hoitotoimenpiteistä, jäävät poikkeuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tällaisia menetelmiä ovat esimerkiksi röntgentutkimukset ja muut kuvantamisteknologiat.

Lisäksi, koska diagnostisia menetelmiä voidaan kohdistaa myös ihmiskehosta irrotettuihin osiin kuten kudoksenäytteisiin⁸³² patentoitavuutta koskevan poikkeuksen koskiessa vain eläviin ihmisiin kohdistettuja menetelmiä, Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytännössä on ollut tarve määritellä tarkemmin, milloin poikkeusta sovelletaan. On katsottu, että poikkeuksen alaan kuuluakseen diagnostisen menetelmän tulee kattaa kaikki seuraavat vaiheet: (1) tutkimusvaihe, jossa kerätään tietoa, (2) kerätyn tiedon vertaaminen standardeihin, (3) vertailun tulosten arviointi, mahdollinen löydös ja (4) lääketieteellinen päätelmävaihe, jossa löydös yhdistetään kliiniseen kuvaan (eli varsinainen diagnoosi).⁸³³ Kaikkien vaiheiden tulee kohdistua ihmiskehoon.⁸³⁴ Käytännössä vaatimus koskee tosin lähinnä vaihetta (1), sillä muut vaiheet eivät lähtökohtaisesti ole luonteeltaan teknisiä.

Usein menetelmillä voi olla sekä lääketieteellisiä että ei-lääketieteellisiä käyttötarkoituksia. Näissä tapauksissa keksinnön patentoitavuutta tulee arvioida kokonaisuutena. Esimerkiksi menetelmällä oleva hoidollinen vaikutus voi riittää sen sulkemiseen patentoitavuuden ulkopuolelle. Muun muassa karvankasvua tehostavia menetelmiä voidaan käyttää sekä hiustenlähdon hoitamiseen että kosmeettiseen paranteluun, jolloin hoidollisten menetelmien sulkeminen patentoitavuuden ulkopuolelle tulee ottaa huomioon. Mikäli menetelmän ei-hoidollinen ja hoidollinen käyttö on mahdollista erottaa toisistaan, keksintö voi tällöin olla patentoitavissa poistamalla hoidollinen käyttö patenttivaatimuksista erottamislausumalla.⁸³⁵

⁸³¹ EPO:n tulkintaohjeet, G-II-4.2.1.1, Patenttikäsikirja, s. 141.

⁸³² Diagnostiikassa käytettävät *in vitro* -menetelmät, kuten veri- ja virtsanäytteiden analyysimenetelmät, ovat patentoitavissa.

⁸³³ G 01/04 *Diagnostic methods/CYGNUS*.

⁸³⁴ Tältä osin patentoitavuuden ulkopuolelle sulkemista sovelletaan diagnostisten menetelmien osalta suppeammin, kuin muiden mainittujen menetelmien. Lähtökohtaisesti menetelmä katsotaan hoidolliseksi tai kirurgiseksi, jos menetelmän yksikin vaihe sisältää tällaiseksi lukeutuvan toimenpiteen. Diagnostisen menetelmän sulkeminen patentoitavuuden piiristä puolestaan edellyttää, että kaikki sen tekniset vaiheet kohdistuvat ihmiseen. Patenttikäsikirja, s. 141.

⁸³⁵ EPO:n ratkaisukäytäntö, 1-B- 4.4.3.

4.3.1 PERUSTELUT POIKKEUKSELLE

Vaikka lääketieteellisten menetelmien sulkemisen patentoitavuuden ulkopuolelle mainitusti tunnustetaan yleisesti johtuvan sosioeettisistä lähtökohdista, on erityisesti aiemmin esitetty, että perusteluna voitaisiin nähdä myös patenttioikeudellinen perusvaatimus keksinnön teollisesta hyödynnettävyydestä. Vaatimus voisi patentoitavuuden mahdollistamisen ohella toimia myös vastakkaiseen tapaan patentoitavuuden poissulkevana tekijänä. Tämä perustuu siihen, etteivät kirurgiset tai terapeutiset tai diagnostiset ihmisiin kohdistettavat menetelmät täyttäisi teollisen hyödynnettävyyden vaatimusta, sillä niiden ei voitaisi katsoa olevan teollisuuteen kuuluvia.⁸³⁶ Euroopan patenttisopimuksen aikaisemmassa sanamuodossa oli nimittäin ilmaistu, ettei kyseisiä menetelmiä katsota teollisesti hyödynnettäviksi keksinnöiksi.⁸³⁷ Samaa näkökantaa voitaisiin katsoa tukevan patenttilain voimassa olevan sanamuodon, jonka mukaan keksinnöksi ei katsota kirurgista tai terapeutista käsitteilyä tai diagnoosia tarkoittavaa menetelmää, joka kohdistetaan ihmisiin.

Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytännöstä jo aikaisemman sanamuodon ajalta kuitenkin ilmenee, että säännöstä on tulkittu nimenomaan sitä taustaa vasten, että varmistetaan lääketieteen ammattilaisten toimintavapaus potilaiden hoidossa. Siitä huolimatta, että tavaksi varmistaa tämä on aiemmin valittu sisällyttää Euroopan patenttisopimukseen oikeudellinen fiktio lääketieteellisten menetelmien teollisen hyödynnettävyyden puuttumisesta, säännöksen taustalla ovat sosioeettiset syyt.⁸³⁸ Uudistettaessa Euroopan patenttisopimuksen säännökset vuonna 2000 tämä tausta on nähty otetun huomioon: kyseinen poikkeus patentoitavuudesta siirrettiin muita poikkeuksia koskevan 53 artiklan yhteyteen. Samalla poistettiin ilmaus, joka viittasi patentoitavuuden ulkopuolelle suljettujen menetelmien teolliseen hyödynnettävyyteen.

4.3.2 LÄÄKETIETEELLISTEN MENETELMIEN PATENTOINTIKELVOTTO-MUUS JA OIKEUS TERVEYTEEN

Oikeus terveyteen tai terveydenhuoltoon tunnustetaan jo todetusti useassa lähteessä ihmisoikeudeksi. Patenttijärjestelmän sisällä lääketieteellisten menetelmien patentoitavuuden ulkopuolelle sulkemisen on yllä esitetyllä tavalla perusteltu johtuvan tarpeesta taata lääketieteen toimijoiden toimintavapaus potilaiden hoidossa, mutta asiaa voidaan tarkastella myös tällaisten menetelmien ja lääketieteellisen hoidon kohteena olevien henkilöiden perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta. Kun oikeus terveyteen ja sen huoltoon on yksi perus- ja ihmisoikeuslähteissä turvatuista oikeuksista, on lääketieteellisten menetelmien patentoitavuuden ulkopuolelle

⁸³⁶ Iatskaia 2004, s. 23, Cornish et al.2013, s. 231.

⁸³⁷ EPC:n 52(4) artiklan mukaan ”Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.”

⁸³⁸ G 1/04 Diagnostic methods/CYGNUM, G 1/07 Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS.

sulkeminen nähtävissä myös selväksi patenttijärjestelmän sisäiseksi myönnytykseksi tämän oikeuden toteuttamisen kannalta.

Voidaan kuitenkin kysyä, johtuuko oikeudesta terveyteen ja siihen sisältyvästä valtion velvollisuudesta edistää väestön terveyttä suoraan vaatimus sulkea lääketieteelliset menetelmät patentoitavuuden ulkopuolelle. Vaikka oikeus terveyteen on osa perus- ja ihmisoikeuksien kokonaisuutta, ei se ole absoluuttinen. Valtioiden on pyrittävä sen toteutumiseen mahdollisimman korkealla tasolla, mutta toteutuksen hyväksyttävyyden riippuu aina ympäröivistä yhteiskunnallisista olosuhteista ja valtion käytettävissä olevista resursseista. Perus- ja ihmisoikeuksien turvaamisvelvollisuus kohdistuu julkiseen valtaan kokonaisuudessaan ja kokonaisuutena, jolloin se kytkeytyy niiden periaatteelliseen ulottuvuuteen, eikä sen sisältö ole täsmällisesti määriteltävissä. Sen sijaan turvaamisvelvollisuuden sisältö riippuu olennaisesti siitä, missä tilanteessa ja millaisessa toimintaympäristössä kulloinkin kyseessä olevan perus- tai ihmisoikeuden turvaamista arvioidaan. Lainsäätäjälle jää yleensä laaja harkintavalta sen suhteen, miten se täyttää velvollisuutensa turvata ja suojella perus- ja ihmisoikeuksia.⁸³⁹

Keinot terveyden edistämiseksi vaadittavien tavoitteiden toteuttamiseksi ovat siis valtioiden määriteltävissä. Olisikin todennäköisesti mahdollista taata lääketieteen alan toimintavapaus potilaiden hoitamisessa ja uusien menetelmien hyödyntäminen terveydenhuollossa myös muilla tavoin, kuin sulkemalla määrätyt menetelmät patentoitavuuden ulkopuolelle. Esimerkiksi Yhdysvalloissa on omaksuttu varsin toisenlainen lähestymistapa asiaan: lääketieteelliset menetelmät ovat patentoitavissa, mutta lääketieteen ammatinharjoittajat sen sijaan on suljettu pois patenttien suojapiiristä. Patentinhaltijoiden ei näin ollen ole mahdollista estää lääkäreitä ja muuta hoitohenkilökuntaa hyödyntämästä patentoituja keksintöjä potilaiden hoidossa.⁸⁴⁰

Lääketieteellisten menetelmien sulkemisesta patentoitavuuden ulkopuolelle onkin huomautettu, että menetelmien kehittämisestä pääsääntöisesti vastaavat kliinistä hoitotyötä tekevät lääkärit jäävät kyseisen poikkeuksen vuoksi vaille minkäänlaista suojaa innovatiivisille ratkaisuilleen. Lisäksi myös tieteen vapaus on perus- ja ihmisoikeuslähteissä taattu oikeus, jonka piiriin kuuluu mahdollisuus valita tutkimuskohteensa, ja tieteen suuntautumisen tulisi toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman tieteen kritiikin kautta.⁸⁴¹ Patentoitavuuden poissulkemisella lääketieteellisten menetelmien osalta on nähty olevan epäsuoraa tieteen vapautta kaventavaa sääntelyvaikutusta: potilastyötä tekevien lääkäreiden ohella muilla tahoilla ei ole nähty olevan kannustinta edes pyrkiä kehittämään menetelmiä, joiden kehitystyöhön uponneita resursseja ei ole mahdollista saada takaisin. Tätä on pidetty myös yhteiskunnallisen edun vastaisena tieteen edistyksen hidastuksessa sen vuoksi.⁸⁴²

⁸³⁹ Länsineva 2002, s. 100–101.

⁸⁴⁰ Domeij 2000, s. 43.

⁸⁴¹ HE 184/2014 vp, s. 18. Ks. tieteen vapauden aineellisesta sisällöstä Miettinen 2001, s. 279–285.

⁸⁴² *Ibid.*, Domeij 2000, s. 38–43, Odell-West 2013, s. 170–171.

Myös TSS-sopimuksen 15 artikla vaatisi suojaamaan tieteellisen tuotteen luojan yksilöllisiä etuja. Suojan tulee olla tehokas, ja vaikka sen toteutuminen ei edellytäkään immateriaalioikeuksien kuten patenttien myöntämistä, tämä on käytännössä omaksuttu tavaksi toteuttaa suoja – perusoikeuksien kokonaisuus sekä ihmis-
oikeuksien jakamattomuus estävät asettamasta niitä hierarkkiseen arvojärjestykseen⁸⁴³, minkä vuoksi terveyden edistämisen ja tieteellisten innovaatioiden kehittäjien oikeuksien toteutuminen mahdollisimman täysimääräisesti vaatii tasapainottamista.⁸⁴⁴ Vaikka voidaankin ihmisarvon perustavanlaatuisuuden vuoksi katsoa, että ihmisarvoisen elämän mahdollistamiseen tähtäävät säännökset painavat vaaka-
kupissa enemmän ainakin silloin, kun ihmisten terveyteen kohdistuu välittömiä uhkia, ei muita asiassa vaikutuksellisia perus- ja ihmisoikeuksia tule rajoittaa enempää kuin on välttämätöntä.

Taloudellisilta yhteiskuntavaikutuksiltaan epäedulliset valinnat voivat kuitenkin olla eettisesti hyväksyttäviä. Tässäkin tapauksessa voidaan pitää valittua menettelytapaa sulkea lääketieteelliset menetelmät patentoitavuuden ulkopuolelle hyväksyttävänä juuri terveyden edistämisen tavoitteen näkökulmasta: kyseisten menetelmien patenttoiminen voisi aiheuttaa sen, että ne olisivat taloudellisesti useimpien ihmisten ulottumattomissa. Henkeä uhkaavien sairauksien tai tilojen yhteydessä oikeus terveyden suojeluun kytkeytyy myös oikeuteen elämään.⁸⁴⁵ Tarpeen suojella muita perusoikeuksia on lähtökohtaisesti katsottu rajoittavan esimerkiksi tieteen vapautta,⁸⁴⁶ ja voidaan katsoa samanlaisen järjelyn perustelevan myös keksijöiden suojan rajoituksia – tämä lähtökohta on kirjattu myös biolääketiedesopimukseen vaatimuksena asettaa ihmisen hyvinvointi yhteiskunnan ja tieteen hyötyjen edelle.⁸⁴⁷ Yhteiskunnallisin ja muiden oikeuksien suojaamiseen nojaavin perustein voidaan rajoittaa myös TSS-sopimuksen 15 artiklan mukaista tekijän suoja.

Voidaan toisaalta siis kysyä, onko kyseessä olevien lääketieteellisten menetelmien sulkeminen patentoitavuuden ulkopuolelle tarpeeksi laaja myönnytys terveydenhuoltoon pääsyn näkökulmasta, kun menetelmissä käytettävät tuotteet (aineet ja seokset) voidaan patentoida, samoin kuin alkioihin kohdistetut niille hyödylliset terapeuttiset ja diagnostiset menetelmät. Lääketieteessä hoitotoimenpiteenä käytetään hyvin suurelta osin lääkkeitä, jotka ovat patentoitavissa. Hoidollisissa, diagnostisissa ja kirurgisissa menetelmissä käytettävien tuotteiden saatavuus ja hinta, samoin kuin alkioihin kohdistettavien menetelmien käytön sallittavuus ja hinta, voivat nimittäin käytännössä muodostua kyseisten menetelmien käyttämisen esteeksi käytännön potilastyössä, jolloin lääketieteen toimijoiden toimintavapautta tosiasiallisesti kuitenkin rajoitetaan.

⁸⁴³ Ks. Scheinin 2012, s. 136.

⁸⁴⁴ TSS-komitean yleiskommentti nro 17.

⁸⁴⁵ Hestermeyer 2008, s. 104.

⁸⁴⁶ HE 184/2014 vp, s. 18.

⁸⁴⁷ Biolääketiedesopimuksen 2 artikla. Artiklassa viitataan ihmisen etuun ja hyvinvointiin. Yksittäisen ihmisen etua ja hyvinvointia voi parantaa myös keksijälle hänen tieteellisen tuotteensa henkisille ja aineellisille eduille myönnettävä suoja, mutta useimmiten voitaneen pitää tarvetta suojella yksittäisten henkilöiden pääsyä terveydenhuoltoon painavampana oikeutena.

Menetelmissä käytettävien tuotteiden patentoitavuutta voidaan kuitenkin pitää perusteltuna siltä kannalta, että kyseinen mahdollisuus pitää yllä kannustinta kehittää myös menetelmiä ja tukee tätä kautta innovaatioiden lisäämisen niin ikään yhteiskunnalliseen etuun perustuvaa tavoitetta. Onkin todettu että lääkekehitys on se ala, jolla patenttijärjestelmä on toiminut sen taustalla vaikuttavan ideologian mukaisesti, ja tuotteiden patentoitavuus on mahdollistanut laajan tutkimustoiminnan uusien lääkeaineiden kehittämiseksi.⁸⁴⁸

On myös huomattava, että Suomea velvoittava TRIPS-sopimus ei mahdollista keksintöjen sulkemista patentoitavuuden ulkopuolelle nykyisin käytössä olevia säännöksiä laajemmin. Näin on, vaikka TRIPS-sopimuksen päämäärien yhteydessä onkin mainittu, että teollis- ja tekijänoikeuksien suojelun ja täytäntöönpanon yhteydessä tulisi edistää yhteiskunnallista ja taloudellista hyvinvointia ottaen myös huomioon oikeuksien ja velvollisuuksien tasapaino.⁸⁴⁹ Toisaalta terveyteen kohdistuvan oikeuden toteutuminen voidaan sen olosuhdesensitiivisen sisällön vuoksi taata patentoitavuussääntelystä riippumatta. Tämän vuoksi myöskään TRIPS-sopimuksen ei voida katsoa olevan ristiriidassa terveyttä koskevan perus- ja ihmisoikeuden kanssa – sopimus ei vain itsenäisesti ole riittävä sen toteutumisesta huolehtimisen kannalta.⁸⁵⁰

Suomessa pääsy terveydenhuoltoon mahdollisesti patentoitujen tuotteiden hinnan sitä estämättä on pyritty mahdollistamaan luomalla julkinen terveydenhuoltojärjestelmä, jonka kulloiseenkin palveluvalikoimaan kuuluvien palveluiden käyttämisestä perittävillä maksuilla on asetettu ylärajat ja vuotuinen maksukatto. Ratkaisulla voidaan katsoa tasapainotettavan keksijöiden oikeuksien, terveydenhuoltoon pääsyn ja terveydenhuoltoalan innovaatioiden kehittämistavoitteen toteutumista.

Suomessa omaksuttu kokonaisratkaisu voidaankin nähdä yhdenmukaiseksi kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa asetettujen velvoitteiden kanssa. Tasapuoliseen terveydenhuoltoon pääsyyn liittyviä intressejä voitaisiin turvata patentoitavuudelle asetettavien rajoitusten sijasta myös vain patentin suoja-alaan kohdistettavilla rajoituksilla⁸⁵¹ tai kokonaan muilla mekanismeilla (kuten Suomessa omaksutulla julkisella ja kohtuuhintaisella terveydenhuollolla). Tältä osin patenttilakiin sisällytetty lääketieteellisten menetelmien patentoitavuuden ulkopuolelle sulkeminen on erityisen selkeä myönnytys perus- ja ihmisoikeuksien turvaamisen kannalta.

4.4 JOHTOPÄÄTÖKSET

Yleisesti ottaen yllä esitetystä käy ilmi, että patenttijärjestelmään on sisällytetty useampia hieman erilaisiin perusteluihin nojaavia, mutta yhtä kaikki perus- ja ihmisoikeuksien suojaamiseen tähtääviä tai tämän mahdollistavia, sisäisiä rajoituksia. Patenttijärjestelmän sisällä on siis huomioitu, ettei patenttien myöntämistä voida

⁸⁴⁸ Cornish et al. 2013, s. 232.

⁸⁴⁹ TRIPS-sopimuksen 7 artikla.

⁸⁵⁰ Tobin 2012, s. 356–358.

⁸⁵¹ Kuten patenttilain 6 luvussa tarkoitetuilla pakkoluvilla.

täysin irrottaa perus- ja ihmisoikeuksien kunnioittamisen vaatimuksista. Ne vaikuttavat joko suoraan tai periaatteiden tasolla myös moniin patentointiin liittyviin kysymyksiin. Onkin siten nähty, että nämä järjestelmän sisään rakennetut, sen kautta myönnettäville oikeuksille asetetut, rajoitukset ja poikkeukset tekevät siitä erityisen yhteensopivan perus- ja ihmisoikeuksien kanssa, sillä se sisältää näin järjestelmän ja muiden vapauksien ja oikeuksien suhdetta tasapainottavia piirteitä.⁸⁵²

Bioteknologiadirektiivissä on erikseen todettu, että vaikka patenttioikeus ei voi korvata tai tehdä tarpeettomaksi kansallista, eurooppalaista tai kansainvälistä lainsäädäntöä, jossa säädetään rajoituksista tai kielloista keksintöjen käytölle tai jossa järjestetään tutkimusta koskeva valvonta ja sen tulosten käyttö tai kaupan pitäminen (erityisesti suhteessa kansanterveyden, turvallisuuden, ympäristönsuojelun, eläintensuojelun, geneettisen monimuotoisuuden säilyttämisen ja tiettyjen eettisten normien noudattamisen asettamiin vaatimuksiin), patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen.⁸⁵³ Euroopan unionin tuomioistuim on myös ratkaisukäytännössään todennut, että ihmisestä peräisin olevan biologisen materiaalin hyödyntämisessä on kunnioitettava perusoikeuksia ja erityisesti ihmisarvoa.⁸⁵⁴ Ratkaisukäytäntö liittyy nimenomaan patenttioikeudelliseen kontekstiin.

Bioteknologiadirektiivin johdanto-osassa edellä mainittujen perustavanlaatuisien periaatteiden kunnioittamisen on katsottu edellyttävän, että ihmiskeho kaikissa muodostumisensa ja kehityksensä vaiheissa tai sen ainesosat eivät sellaisenaan ole patentoitavissa. Tätä on erityisesti haluttu korostaa, vaikka samaan lopputulokseen olisi mahdollista päätyä pelkästään soveltamalla patenttioikeudellista keksinnön ja löydön välistä eroa. Tämän voi nähdä tavoitteellisena perustavanlaatuisien oikeuksien normatiivisesti ylemmän aseman korostamisena ja pyrkimyksenä tasapainottaa patenttijärjestelmän myöntämiä oikeuksia väärinkäytösten estämisen ja ihmisarvon kunnioittamisen kanssa. Vaikka järjestelmien välillä ei tältä osin ollut ristiriitaa edes alkujaan, näytetään halutun varmistaa, etteivät EU:n jäsenvaltiot kannustaisi perustavanlaatuisia oikeuksia loukkaavien keksintöjen tekemiseen.

Pitkälti samoin voidaan todeta myös lääketieteellisten menetelmien patentoitavuuden ulkopuolelle sulkemisen osalta. Niitä koskeva säännös ei toki perustu bioteknologiadirektiiviin, mutta yhtä kaikki kyseisten menetelmien poissulkeminen

⁸⁵² Torremans 2014, s. 515. Torremans kommentoi EU:n perusoikeuskirjan 17(2) artiklaa, jossa immateriaalioikeudet suojataan nimenomaisesti omaisuutena. Perusoikeuskirjan oikeuksia voidaan rajoittaa lakiin perustuen ja kunnioittaen myönnettyjen oikeuksien ydinsisältöä, ja rajoitusten tulee olla tarpeellisia hyväksyttävien tavoitteiden (eli EU:n yleisen edun tai muiden oikeuksien turvaamiseksi) ja oikeassa suhteessa näihin. Torremans katsoo, että immateriaalioikeusjärjestelmään sisään rakennetut rajoitukset oikeuksille heijastavat täydellisesti rajoitusperusteiden soveltamista ja siten sisältävät jo pyrkimyksen tasapainottaa kilpailevia oikeuksia. Koska perus- ja ihmisoikeuksien rajoittaminen on yleisesti mahdollista hyvin samankaltaisilla perusteilla absoluuttisia oikeuksia lukuun ottamatta, voidaan Torremansin tulkintaa laajentaa myös EU:n perusoikeuskirjan ulkopuolelle.

⁸⁵³ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 14 ja 16 kohdat.

⁸⁵⁴ C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV.*, tuomion kohta 31.

suojaa terveyttä koskevaa oikeutta, jonka kanssa patenttijärjestelmän ei yleisesti ottaen voida suoraan nähdä olevan ristiriidassa ilman sitäkään.

Sen sijaan *ordre public* -säännöksellä patenttijärjestelmään on sisällytetty tosiasiallisia mahdollisuuksia sulkea muutoin patentoitavuuden edellytykset täyttäviä keksintöjä patentoitavuuden ulkopuolelle. Vaikka säännös on vanha ja patenttioikeudellisesti vakiintunut, bioteknologiadirektiivin implementoinnilla kansalliseen lakiimme lainsäätäjän tarkoitusta sen käytettävyyden osalta selvästi muokattiin bioteknologian keksintöjen suhteen: modernit teknologiat ja tieteen kehitys sekä niihin liittyvät eettiset epävarmuustekijät tulivat paremmin huomioiduiksi. *Ordre public* -säännöksen historiassa sen nykyaikaisia mahdollisia soveltamistilanteita kuin ei ollut voitu edes kuvitella.

Vaikka Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytäntö muutoin onkin yleensä suoraan käyttökelpoista materiaalia ohjaamaan Suomen patenttilain soveltamista, on bioteknologiadirektiiviin perustuvan sääntelyn osalta merkille pantavaa, että direktiivi toimii ainoastaan tulkintaa ohjaavana lähteenä Euroopan patenttisopimuksen säännösten tulkinnalle. Sopimuksen säännösten olemassaolon perustelut ja tavoitteet nojaavat siten muuhun kuin bioteknologiadirektiiviin. Niitä myös sovelletaan tässä kontekstissa. Nojaututtaessa Euroopan patenttiviraston tulkintoihin bioteknologiadirektiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa on siten syytä kiinnittää huomiota myös mahdollisuuteen ja potentiaaliseen tarpeeseen tulkita tilanteita kansallisesti myös toisin. Toisaalta bioteknologiadirektiivin puiteissakin *ordre public* -yleissäännöksen osalta on olemassa jonkin verran kansallista liikkumavaraa sen soveltamisessa.

Harkittaessa patenttilain *ordre public* -säännöksen soveltumista ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen yhteydessä yleinen järjestys ja hyvät tavat on joka tapauksessa mielletävä yhteisten eurooppalaisten arvojen kautta. Näiltä osin on tutkimuksessa edellä esitetyllä tavalla perusteltua katsoa, että yhteisiin eurooppalaisiin arvoihin kuuluvat ainakin ihmisarvon ja ihmisoikeuksien sekä EU:n perusoikeuskirjassa ilmaistujen perusoikeuksien kunnioittaminen.

Yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen sisältö määräytyy siis edellä mainittujen yhteisesti hyväksyttyjen oikeuksien perusteella. Tältäkin osin on kuitenkin syytä huomata, että monien oikeuksien sisällöstä ja siitä, millaisissa yhteyksissä niitä erityisesti on sovellettava, on Euroopan valtioiden kesken erimielisyyttä. Hyvä esimerkki tästä ovat aborttikysymykset (pitäisikö alkion ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen estää abortin saaminen), mutta vastaavia liittyy patentoimiseen. Selvää lienee, että ihmisten geneettisen valikoinnin kiellosta ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen nojalla ollaan yksimielisiä. Mutta jos osa valtioista hyväksyy sukusolujen geeniterapian vaikeiden perinnöllisten sairauksien ehkäisemiseksi, voidaanko katsoa, että tällaisten menetelmien suhteen vallitsee yksimielisyys niiden patentoitavuuden ulkopuolelle jättämisen tarpeesta? Juuri kyseinen tulkinnallisuus toisaalta mahdollistaa kansallista harkintaa asiassa.

Koska *ordre public* -säännös myös sananmukaisesti mahdollistaa patentoitavuuden poissulkemisen vain tilanteissa, joissa keksinnön kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaista, on säännöksen mahdollistama perus- ja ihmisoikeuksien suoja lopulta hyvin välillistä. Säännöksen ulottuvuus määräytyy sen perusteella, miten keksintö ja sen kaupallinen hyödyntäminen

määritellään. Sen soveltamisessa ei sen sijaan ole mahdollista ottaa huomioon itse patentin myöntämisen hyväksyttävyyteen liittyviä kysymyksiä, kuten onko patenttihakemuksen kohteena olevan keksinnön tutkimus- ja kehitysvaiheissa loukattu keksinnön materiaalin luovuttajan (tai tutkijoiden taikka työntekijöiden) perustavanlaatuisia oikeuksia. Myöskään ei voida harkita, johtaisiko patentin myöntäminen (mahdollisesti tai väistämättä) siihen, että joko tietyn yksilön tai ryhmän tällaisia oikeuksia loukattaisiin.

Oikeastaan voidaankin nähdä ainoastaan bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklan eli patenttilain 1b.3 §:n esimerkkiluettelon toimivan tosiasiallisesti patenttioikeuden sisäisenä suoran perus- ja ihmisoikeuskontrollin välineenä. Esimerkkiluettelolla nimittäin edellä esiin tuodusti pyritään nimenomaisesti ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen toteutumiseen ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoinnin yhteydessä. Esimerkkiluettelossa mainittujen keksintöjen kohdalla suojan kohteena ovat kuitenkin sellaiset itsemääräämiskyvottomat tahot, joilla katsotaan olevan ihmisarvoa (alkiot ja sulusolut, joista voisi kehittyä uusi ihmisyksilö), ja tulevat sukupolvet sekä ihmislaji kokonaisuudessaan.⁸⁵⁵ Näiltä osin materiaalin luovuttaneiden yksilöiden itsemääräämisoikeuden piiriin kuuluvaa määräysvaltaa heistä lähtöisin olevan materiaalin käytön osalta ja toisaalta keksijöiden oikeutta saada suojaa tieteellisten tuotteidensa tuottamille aineellisille eduille itse asiassa rajoitetaan.

Mikään patenttijärjestelmän sisäinen säännös ei näytäkään suoraan suojaavan ihmisperäiseen materiaaliin perustuvan keksinnön tekemisen mahdollistaneen luovuttajan perus- ja ihmisoikeuksia. *Ordre public* -säännöksen perusteella nämä voisivat kylläkin saada välillistä suojaa, mutta tämän hetkisen Euroopan patenttiviraston tulkintakäytännön perusteella näin näyttäisi käytännössä voivan olla vain, jos tällaisten oikeuksien loukkausten katsotaan muodostavan välttämättömän vaiheen patenttihakemuksessa tarkoitetun keksinnön toteuttamiseksi, ja keksinnön kaupallisen hyödyntämisen katsottaisiin tämän vuoksi olevan niin kauhistuttavaa, ettei sitä missään oloissa voida hyväksyä. Soveltamiskynnys on niin korkea, että sen todennäköisesti ylittäisivät lähinnä keksinnöt, joiden välittömäksi toteuttamiseksi edellytettäisiin loukkaamattomiksi katsottujen keskeisten ihmisoikeuksien loukkaamista, kuten vankien kiduttamista tai silpomista.

Perus- ja ihmisoikeuksien korkeasta normihierarkkisesta asemasta ja siitä, että ne tunnustetaan koko EU:n tasolla keskeisiksi oikeusperiaatteiksi⁸⁵⁶ (puhumattaakaan siitä, että bioteknologiadirektiivissä erikseen tunnustetaan tarve kunnioittaa

⁸⁵⁵ Ihmisen kloonamismenetelmien ja sulusolujen geneettistä identiteettiä muuttavien menetelmien sulkemisella patentoitavuuden ulkopuolelle on erityisesti ihmislajin ja tulevien sukupolvien ihmisarvoa kokonaisuutena suojaavia ulottuvuuksia, sillä näillä tähdätään selvästi lajin geneettisen integriteetin suojaamiseen sekä ihmislajin "olemuksen" säilyttämiseen.

⁸⁵⁶ Esim. SEU:n johdanto-osassa todetaan jäsenvaltioiden vahvistavan sitoutumisensa vapauden ja kansanvaltan sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien kunnioittamisen sekä oikeusvaltion periaatteisiin ja SEU 6(3) artiklan mukaan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyssä eurooppalaisessa yleissopimuksessa taatut ja jäsenvaltioiden yhteisestä valtiosääntöperinteestä johtuvat perusoikeudet ovat yleisiä periaatteina osa unionin oikeutta.

ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden keskeisiä periaatteita patenttioikeutta sovellettaessa) kuitenkin selvästi johtuu, että näiden huomioimista nykyistä laajemmin edellytettäisiin. Patentoinnin yhteydessä tulisi voida varmistua, että keksintö on tehty asianmukaisia yksilön perustavanlaatuisia oikeuksia kunnioittaen, sillä ei liene perusteltavissa, että keksijä palkitaan perus- ja ihmisoikeuksia loukaten aikaansaadusta keksinnöstä, vaikka yhteiskunta hyötyisikin sen paljastamisesta. Seuraavassa luvussa käsitellään tilanteita, joissa perus- ja ihmisoikeuksien puutteellinen huomioiminen tulee ainakin esiin.

5 PATENTTIOIKEUDEN ULKOISEN PERUS- JA IHMISOIKEUSKONTROLLIN TARVE

5.1 BIOLOGISEN MATERIAALIN LUOVUTTAJAN SUOSTUMUS PATENTTIA HAETTAESSA

Kuten edeltä on ilmennyt, toistaiseksi ei ole olemassa näyttöä, että esimerkiksi ihmisperäisen materiaalin luovuttajien itsemääräämisoikeutta olisi katsottu voitavan suojata jättämällä patentti myöntämättä *ordre public* -säännöksen perusteella keksinnön muodostavan ratkaisun välittömään toteuttamiseen liittymättömissä keksinnön elinkaaren vaiheissa tapahtuneiden loukkausten perusteella.⁸⁵⁷ Silloinkin, jos itsemääräämisoikeuden loukkaus liittyisi suoraan keksinnön toteuttamiseen, voisi soveltamiskynnyksen ylittymistä hankaloittaa se, että useanlaisia itsemääräämisoikeuden rajoituksia pidetään yleisesti hyväksyttävinä (rajoitukset yleisen edun tai muiden oikeuksien turvaamiseksi), eivätkä ei-niin-vakaviksi mielletyt loukkaukset todennäköisesti herättäisi suuressa yleisössä kauhistusta. Tämä ilmentää selvää puutetta biologista materiaaliaan keksinnön tekemiseksi luovuttaneen yksilön perus- ja ihmisoikeussuojan toteutumisessa ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuden yhteydessä.

Biologisen materiaalin patentoitavuuden edellytyksiin liittyy kuitenkin erityispiirteinä bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 26 kohta. Siinä todetaan, että jos keksinnön kohteena on ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai jos siinä käytetään tällaista materiaalia, patentin hakemisen yhteydessä näytteen antajalla on oltava tilaisuus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmaista tietoinen ja vapaaehtoinen suostumuksensa (*free and informed consent*) kyseiseen näytteenottoon.⁸⁵⁸

Kyseinen johdanto-osan säännös herättää runsaasti kysymyksiä.⁸⁵⁹ Olennaisimmat kuitenkin lienevät, mikä on säännöksen oikeudellinen sitovuus ja mitä vaikutuksia sen noudattamatta jättämisellä on. Kohdan 26 tulkinnasta erityisen haastavaa tekee se, että bioteknologiadirektiivin johdanto-osien oikeudellinen merkitys ylipäätään on epäselvä ja tulkinnanvarainen. EU-oikeuden yleisten

⁸⁵⁷ T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/University of Utah*, ratkaisun kohdat 47–51.

⁸⁵⁸ Bioteknologiadirektiivin suomenkielisessä käännöksessä käytettävällä termillä ”tietoinen suostumus” tarkoitetaan samaa kuin mihin muualla tässä tutkimuksessa viitataan termillä ”tietoon perustuva suostumus” – englanninkielinen termi *informed consent* on aikaisemmin usein käännetty ”tietoiseksi suostumukseksi”, mutta ”tietoon perustuva suostumus” kuvaa itse asiassa paremmin sitä, mitä käsitteellä tarkoitetaan. Käytän myös tässä luvussa jatkossa termiä ”tietoon perustuva suostumus” bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 26 kohtaan viitatessa.

⁸⁵⁹ Minssen et al. 2019, s. 93. On muun muassa herännyt kysymys, milloin ihmisperäisen materiaalin katsotaan olevan keksinnön ”kohteena” ja milloin näytteen antajan suostumus tulisi hankkia sekä kuinka yksityiskohtainen sen tulisi olla.

tulkintaperiaatteiden mukaan direktiivien johdanto-osan kappaleet voivat valaista varsinaisten oikeudellisten sääntöjen tulkintaa, mutta ne eivät itsessään muodosta tällaisia sääntöjä. Yleensä bioteknologiadirektiivin johdanto-osan kohta 26 onkin koettu suositukseksi ja sellaiseksi, että suostumuksen ilmoittamatta jättäminen ei voisi johtaa patenttioikeuden menetykseen ainakaan ilman, että asiasta olisi maininta kansallisissa patenttilaissa.⁸⁶⁰

Myös Euroopan patenttivoraston ja Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännöstä ilmenee, ettei ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen yhteydessä ole käytännössä katsottu olevan olemassa menettelyä, jolla voitaisiin varmistua materiaalin luovuttajan suostumuksesta näytteenottoon. Patenttijärjestelmää ei ole ylipäättään pidetty oikeana ympäristönä valvoa suostumusvaatimuksen noudattamista.⁸⁶¹ Asiassa C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto* Euroopan unionin tuomioistuin joutui harkitsemaan, onko luovuttajan suostumus katsottava patentoitavuuden edellytykseksi bioteknologiadirektiivin perusteella. Kanneperusteena oli esitetty, että ihmisten itsemääräämisoikeutta saatetaan loukata sillä, ettei direktiivissä ole säännöstä, jonka mukaan olisi tutkittava, onko bioteknologian avulla tuotettujen aineiden luovuttaja tai vastaanottaja antanut suostumuksensa.

Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 26 kohtaa tarkemmin analysoimatta Euroopan unionin tuomioistuin päätyi katsomaan, että yksilön itsemääräämisoikeuden suojaan siltä osin, kuin tämä oikeus kattaa lääketieteen ja biologian alalla luovuttajan antaa suostumuksensa vapaasti ja asioista riittävästi perillä ollen, niin perusoikeus kuin se onkin, ei voida menestyksekkäästi vedota direktiiviä vastaan. Direktiivi nimittäin koskee ainoastaan patentin myöntämistä ja sen soveltamisalaan eivät siis kuulu patentin myöntämistä edeltävät ja sen jälkeiset toimet, onpa kyse tutkimuksesta tai patentoitujen tuotteiden käyttämisestä. Lisäksi todettiin, ettei patentin myöntäminen vaikuta sellaisiin lakisääteisiin rajoituksiin ja kieltoihin, joita sovelletaan patentoitaviin tuotteisiin liittyvään tutkimukseen tai patentoitujen tuotteiden hyödyntämiseen. Katsottiin myös, että direktiivin tarkoituksena ei ole, että sen säännöksiä sovellettaisiin sellaisten rajoittavien säännösten sijasta, joilla turvataan direktiivin soveltamisalaa laajemmin tiettyjen eettisten normien noudattaminen. Näistä normeista yksi on henkilöiden oikeus määrätä itseään koskevista seikoista riittävien tietojen perusteella antamallaan suostumuksella.⁸⁶²

Mainitun ratkaisun perusteella Euroopan unionin tuomioistuimen näkemys vaikuttaisi olevan, että tietoon perustuvaa suostumusta koskevat säännöt kuuluvat tieteilisen tutkimuksen sääntely-ympäristöön, eikä patenttien luonteen takia kyseisillä säännöillä tulisi olla vaikutusta niiden myöntämiseen. Tutkimuksen

⁸⁶⁰ Mikkola 2006, s. 236.

⁸⁶¹ T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/University of Utah* sekä julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus asiassa C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*, jossa todetaan, että vaikka vaatimusta, joka koskee suostumuksen antamista kaikkiin ihmiskehosta peräisin olevan materiaalin mahdollisiin käyttötarkoituksiin, on pidettävä perustavanlaatuisena, patenttilainsäädäntö ei ole kuitenkaan asianmukainen viitekehys tällaisen vaatimuksen asettamiseen ja sen noudattamisen valvontaan. Ratkaisuehdotuksen kohta 211.

⁸⁶² C-377/98 *Alankomaat v. Euroopan parlamentti ja neuvosto*, tuomion kohdat 69, 78–80.

rajoitusten, kieltojen ja valvonnan tai sen tulosten käytön ja kaupallistamisen tulisi sen sijaan olla kokonaan patenttioikeuden ulkopuolella.⁸⁶³

Lähtökohtana tosiaan onkin, että bioteknologiadirektiivin 3 artiklan mukaan keksinnöt, jotka täyttävät patentoitavuuden yleiset edellytykset ovat patentoitavissa, vaikka niiden kohteena olisi biologisesta materiaalista koostuva tai biologista materiaalia sisältävä tuote tai menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa, muokata tai käyttää biologista materiaalia. Sama säännös sisältyy Suomen patenttilain 1 §:n 6 momenttiin. Bioteknologiadirektiivin 5 artiklan 2 kohta⁸⁶⁴ ja sitä vastaava Suomen patenttilain 1a.2 § myös tekevät selväksi, että patentoitavissa on myös ihmisperäinen materiaali.

Sekä bioteknologiadirektiivin, patenttilain että Euroopan patenttisopimuksen mukaan edellä viitattua patentoitavuuden lähtökohtaa rajoittaa jo edellä kerrotusti lähinnä *ordre public* -poikkeus, jonka mukaan keksintöjä, joiden kaupallinen hyödyntäminen olisi vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja, ei patentoida.⁸⁶⁵ Keksinnön hyödyntämistä ei todetusti kuitenkaan voida pitää tällaisena pelkästään sillä perusteella, että se on kiellettyä lain tai asetuksen säännöksillä. Patenttivistot arvioivat poikkeuksen soveltumista itsenäisesti harkitessaan patentin myöntämistä, joskin siihen voidaan vedota myös patentin myöntämisen jälkeen (väite- ja mitätöintimenettelyssä).

Kuten myös on jo ilmennyt, edellistä säännöstöä noudattaen patentti tulisi myöntää patentoitavuuden edellytykset täyttävälle keksinnölle, ellei sen ole katsottava olevan yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastainen. Yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuuteen perustuvan poikkeuksen soveltaminen on kuitenkin ollut käytännössä varsin rajoitettua bioteknologiadirektiivin 6(2)(c) artiklan mukaista alkioden teollisen tai kaupallisen käytön kieltävää säännöstä koskevia ratkaisuja lukuun ottamatta.

On silti myös esitetty, että johdanto-osan kohtien asemaa koskevan tulkinnan pääsäännöstä voitaisiin tietyissä tilanteissa poiketa ja antaa erityisesti tälle bioteknologiadirektiivin johdanto-osan nimenomaiselle 26 kohdalle preskriptiivistä merkitystä. Olisi mahdollista kohdella sitä oikeudellisesti sitovana siten, että myös sen noudattamatta jättämiseen liittyisi suoria oikeusvaikutuksia.⁸⁶⁶ Perusteluna tälle on nähty ne lukuisat Euroopan unionin tuomioistuimen päätökset, joissa on katsottu kansallisten viranomaisten olevan välttämätöntä huomioida direktiivien johdanto-osien kappaleet tulkittaessa direktiiviin pohjautuvaa kansallista lainsäädäntöä.

⁸⁶³ Ks. Holtz 2003, s. 518–519 ja Laurie 2007, s. 225 alkaen.

⁸⁶⁴ Bioteknologiadirektiivin 5 artiklan 2 kohdan mukaan ”ihmisen kehosta eristetty tai muuten teknisellä menetelmällä valmistettu ainesosa, yksittäisen geenin sekvenssi tai osasekvenssi mukaan lukien, voi muodostaa patentoitavissa olevan keksinnön, vaikka tällaisen ainesosan rakenne olisi samanlainen kuin luonnollisen ainesosan rakenne”.

⁸⁶⁵ Bioteknologiadirektiivin 6 artikla, EPC:n 53 artikla.

⁸⁶⁶ Minssen et al. 2019, s. 94, Beyleveld et al. 2001, s. 175.

Tämän vuoksi on katsottu, että olisi myös virheellistä tulkita, ettei jäsenvaltioiden ole ollenkaan tarpeen huomioida johdanto-osia.⁸⁶⁷

Edellä kuvattuun tulkintaan päättymisen perusteluna on todettu, että johdanto-osien kappaleilla (toisin kuin itse artikloilla) ei kylläkään ole itsessään tai muista lähteistä riippumatta sitovaa vaikutusta, mutta niille tulee antaa oikeudellista merkitystä yhteen tai useampaan artiklaan liittyvän tulkintavaikutuksen kautta, ellei muista asiaan liittyvistä seikoista muuta johdu. Tällöin myös bioteknologiadirektiivin johdanto-osan kohtaa 26 tulisi pitää sitovana määräyksenä, elleivät jäsenvaltiot kykene osoittamaan seikkoja, jotka oikeuttavat siitä poikkeamiseen. Koska itsemääräämisoikeus ja sen osana näytteenantajan tietoon perustuva suostumus ovat niin perustavanlaatuisia arvoja EU-oikeudessa, ei tällaisia oikeutusperusteita ole nähty olevan osoitettavissa. Sen sijaan on katsottu, että sellaisen ihmisperäiseen materiaaliin perustuvan keksinnön hyödyntäminen, jonka materiaalin luovuttajalta ei ole saatu suostumusta, olisi nähtävissä yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisena ja siten patentointikelvottomana bioteknologiadirektiivin 6 artiklan perusteella.⁸⁶⁸

Tämän johdosta on päädytty myös katsomaan, että bioteknologiadirektiivin johdanto-osan kohtaa 26 tulisi tulkita siten, että jäsenvaltioilla on sen perusteella velvollisuus asettaa näytteenantajan suostumus, tai vähintäänkin mahdollisuus kieltäytymiseen, edellytykseksi sellaisten keksintöjen patenttihakemusten hyväksymiselle, joiden kohteena on ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai joissa käytetään tällaista materiaalia.⁸⁶⁹ Jos suostumusta (nimenomaista tai vähintään oletettua) ei kyetä näyttämään, ei patenttia siis tulisi myöntää.

Kuten on tuotu esiin, bioteknologiadirektiivi on implementoitu osaksi Suomen kansallista patenttilakia. Sen johdanto-osan 26 kohtaa vastaavaa säännöstä ei patenttilakiin silti sisälly. Sama koskee Euroopan patenttisopimusta, eli tulkinta-apua siltäkään suunnalta ei ole saatavissa.⁸⁷⁰ Bioteknologiadirektiivin implementoinnin yhteydessä patenttilain muuttamisesta laaditun hallituksen esityksen perusteluissa johdanto-osan 26 kohdan on ainoastaan lyhyellä viittauksella todettu liittyvän lähinnä lääketieteellisiin tutkimuksiin ja sitä koskevan kansallisen sääntelyn olevan Suomessa toteutettu muussa lainsäädännössä kuin patenttilaissa.⁸⁷¹ Tämän suhteen

⁸⁶⁷ Beyleveld et al. 2001, s. 174. Ks. esim. tapaukset 14/83 *Von Colson ja Kamann v Land Nordrhein-Westfalen* ja C-106/ *Marleasing SA v La Comercial Internacional de Alimentacion SA* sekä C-112/97 *Euroopan yhteisöjen komissio v Italian tasavalta*.

⁸⁶⁸ Beyleveld et al. 2001, s. 175–176.

⁸⁶⁹ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 26 kohdan sanamuoto viittaa tilaisuuteen antaa suostumus. On kuitenkin perusteltavissa, että suostumus tulee tosiasiaassa saada, sillä jos näytteenantaja on itse asiassa kieltäytynyt antamaan suostumustaan ja materiaalia hyödynnetään sittenkin, on tämä vähintäänkin kyseenalaista. Kohdan sanamuodon voi kuitenkin tulkita mahdollistavan esimerkiksi kiellon poissaolon tulkitsemisen suostumukseksi kansallisessa lainsäädännössä (*“opt out”*). Beyleveld et al. 2001, s. 177.

⁸⁷⁰ EPC:n soveltamismääräysten 26(1) säännön mukaan bioteknologiadirektiivi tulee soveltuvin osin ottaa huomioon sopimusartiklojen tulkintaa täydentävänä lähteenä ja erityisesti johdanto-osan kappaleet tulee huomioida. Selventävää käytäntöä siitä, miten EPO:ssa bioteknologiadirektiivin johdanto-osan kohta 26 olisi huomioitu, ei kuitenkaan ole.

⁸⁷¹ HE 21/2000 vp, s. 11.

on siis noudatettu Euroopan patenttiviraston ja Euroopan unionin tuomioistuimen yllä kuvatun ratkaisukäytännön kanssa yhteneväistä linjaa patenttijärjestelmän ja keksintöjä tuottavan tutkimustoiminnan erillisyydestä.

Suomessa näytteenantajan tietoon perustuvaa suostumusta koskevia säännöksiä sovelletaan sellaiseen ihmisperäistä materiaalia hyödyntävään tutkimukseen, joka saattaa johtaa patentoitavissa olevaan keksintöön. Suostumusta koskevilla säädöksillä ei kuitenkaan ole mitään varsinaista yhteyttä patenttilakiin, minkä vuoksi niiden noudattamatta jättämisen ei voitane katsoa vaikuttavan keksinnön patentoitavuuteen: luovuttajan (tietoon perustuva eksplisiittinen tai edes oletettu) suostumus ei kansallisen lakimme mukaan ole patentoitavuuden edellytys.

Patentti- ja rekisterihallituksen Patenttikäsikirjaan on kylläkin tammikuun 2020 revision yhteydessä lisätty vaatimus, jonka mukaan silloin, kun keksinnön kohteena on tietystä ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai jos keksinnössä käytetään tällaista materiaalia, materiaalin käytölle tai patentoinnille tarvitaan sen ihmisen, josta materiaali on peräisin, tietoinen ja vapaaehtoinen suostumus.⁸⁷² Vaikka Patenttikäsikirjassa suostumuksen ilmaistaan olevan tarpeen, kyseisen kohdan sanamuoto ei kuitenkaan edellytä asiasta esitettävän mitään näyttöä patenttihakemuksen yhteydessä. Siten siinä lähtökohtaisesti vain vahvistetaan muun lainsäädännön suostumusta koskevien säännösten sisältö.

Suomalaisesta, Euroopan unionin tuomioistuimen tai sen paremmin Euroopan patenttiviraston oikeuskäytännöstä ei myöskään jo todetusti löydy tukea tulkinalle, jonka mukaan keksinnön kohteena olevan ihmisperäisen materiaalin luovuttajan suostumuksen puuttumisen olisi katsottava johtavan keksinnön kaupallisen hyödyntämisen tulkittamiseen yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaiseksi. On suorastaan nimenomaisesti katsottu päinvastoin.⁸⁷³

Vaikka tutkittavan suostumus olisi yleisesti kansallisessa lainsäädännössä asetettu tutkimuksen suorittamisen edellytykseksi, ei tästä suoraan voi seurata, että suostumuksen puuttumisen seurauksena kyseisen laittomasti toteutetun tutkimuksen perusteella syntyneen keksinnön kaupallista hyödyntämistä olisi pidettävä yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena. Yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaiseksi ei nimittäin jo aiemmin kerrotusti ole mahdollista katsoa mitään vain sillä perusteella, että keksinnön hyödyntäminen olisi vastoin kansallista lakia.

Yleinen järjestys ja hyvät tavat myös määrittyvät yhteisten eurooppalaisten arvojen perusteella, joten jotta *ordre public* -säännöstä voitaisiin soveltaa, olisi ensin varmistuttava siitä, että suostumuksen puutetta kyseisessä tapauksessa paheksuisi koko eurooppalainen yhteisö (esimerkiksi vanhojen näytteiden käytön tapauksessa tämä ei olisi ollenkaan varmaa). Lopulta loukkauksen olisi tullut tapahtua välittömästi keksinnön toteuttamiseksi ja sen olisi johdettava siihen, että yleisö kauhistuisi keksinnön hyödyntämistä.

⁸⁷² Patenttikäsikirja, s. 139.

⁸⁷³ Ks. erityisesti T 1213/05 *Breast and ovarian cancer/University of Utah*, jossa todettiin, että keksintöä ei tullut pitää yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisena sen vuoksi, että se koski ihmisestä peräisin olevaa materiaalia, jonka käyttämiseen kaupallisesti ei ollut osoitettu saadun suostumusta juuri keksinnön aiottuun hyödyntämiseen. Ks. myös T 272/95 *Relaxin/Howard Florey Institute*.

Patenttioikeudellista sääntelyä yksikseen tarkastelemalla olisi päädyttävä siihen tulokseen, että keksintöjen, joiden kohteena on ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai joissa käytetään tällaista materiaalia, on katsottava Suomessa olevan patentoitavissa (Patenttikäsikirjassa esitetystä suostumusvaatimuksesta huolimatta), mikäli niiden kaupallinen hyödyntäminen ei ole katsottavissa yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaiseksi. Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 26 kohdan huomiotta jättämisellä tai yleisemmin materiaalin luovuttajan suostumuksella tai sen puuttumisella ole tähän vaikutusta, vaikka kyse onkin tulkintaa ohjaavana lähteenä sitovasta säännöksestä.⁸⁷⁴

Patenttiviranomaisten ei siis näyttäisi olevan tarve tai edes lain mukaan mahdollista kieltäytyä hyväksymästä patenttihakemusta materiaalin luovuttajan suostumukseen liittyvien puutteiden perusteella, ellei patentin myöntämättä jättämistä voida myös katsoa tarpeelliseksi *ordre public* -säännöksen mukaan. Näin ollen henkilöllä, jonka materiaalia keksinnössä on hyödynnetty, ei ole mitään prosessuaalisia keinoja estää sen patentoimista pelkästään suostumuksen puuttumisen perusteella, kun suostumus ei ole osa patentoitavuuden edellytyksiä.⁸⁷⁵

Ihmisperäisen materiaalin luovuttajan suostumuksen vaatimus bioteknologiadirektiivissä voidaan yhdistää suoraan muiden ohella EU:n perusoikeuskirjaan, Suomen perustuslakiin, ja biolääketiedesopimukseen sisältyviin luovuttavan henkilön itsemääräämisoikeuteen liittyviin säännöksiin, joiden olennainen ilmentymä tietoon perustuva suostumus todetusti on. Tilannetta voidaan pitää tältä kannalta ongelmallisena. Vaikka johdanto-osan 26 kohdalla ei nähtäisi olevan suoria jäsenvaltioita velvoittavia oikeusvaikutuksia, on perusteltua katsoa, että se tulee huomioida tulkittaessa direktiiviin pohjautuvaa kansallista lainsäädäntöä. Tulkintaa ohjaavana instrumenttina johdanto-osan 26 kohdan voidaan nähdä indikoivan, että biologisen materiaalin luovuttajan ja patentin hakijan etuja voi olla tarpeen tasapainottaa sen varmistamiseksi, ettei patentoitavaksi aiotulla keksinnöllä ole loukattu näytteenantajan henkilökohtaista koskemattomuutta.

Henkilökohtaisen koskemattomuuden asema perusoikeutena sekä kansainvälisissä ihmisoikeuslähteissä laajasti turvattuna oikeutena puoltaisi selvästi suuremman huomion kiinnittämistä siihen, ettei patentoitavilla keksinnöillä ole sitä loukattu. Erityisesti jos näytteenantajan suostumuksen puuttuminen johtuu lainvastaisista menettelyistä, ei perus- ja ihmisoikeusrikkomusta tulisi palkita patenttioikeuden myöntämisellä, vaikka patenttioikeus ei sinänsä annakaan haltijalleen oikeutta hyödyntää keksintöä. Tämä näkemys saa välillistä tukea myös Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännöstä: tuomioistuin on muun muassa biolääketiedesopimukseen ja EU:n perusoikeuskirjaan viitaten todennut suostumuksen kудoksen ottamiseen ja sen käyttöön kuuluvan yksityiselämän suojan piiriin, minkä vuoksi suostumuksen antamista koskevan lainsäädännön tulee olla tarpeeksi yksiselitteistä oikeuden käyttämiseksi tehokkaasti.⁸⁷⁶

⁸⁷⁴ Vastaavasti ovat katsooneet Tanskan osalta myös Minssen et al. 2019, s. 96–97.

⁸⁷⁵ Tämä ei estä esimerkiksi vaatimasta vahingonkorvauksia henkilökohtaisen koskemattomuuden loukkauksesta.

⁸⁷⁶ *Elberte v. Latvia*, 13.1.2015, ks. erit. tuomion kohdat 105–114.

Luovuttajan itsemääräämisoikeuden huomioimisen mahdollistava lähestymistapa täyttäisi paremmin myös bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 16 ja 43 kohdissa ilmaistut tulkintaohjeet: näiden mukaan ”patenttioikeutta on sovellettava ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen” ja ”unioni pitää arvossa yhteisön oikeuden yleisinä periaatteina perusoikeuksia, sellaisina kuin ne taataan Euroopan ihmisoikeussopimuksessa ja sellaisina kuin ne ilmenevät jäsenvaltioiden yhteisessä valtiosääntöperinteessä”. Samoin se huomioisi paremmin suomalaisen oikeusjärjestykseen kuuluvan vaatimuksen lakien perusoikeusmyönteisestä tulkinnasta.

Johdanto-osan 26 kohdassa nimenomaisesti ilmaistaan, että näytteen ottoon annettavaa suostumusta koskeva menettely (ja siis sitä koskevat rajoitukset) ovat kansallisesta lainsäädännöstä riippuvaisia, eikä suostumuksen muodolle tai ajankohdalle ole direktiivissä asetettu vaatimuksia. Uuden ihmisperäisen materiaalin hankkiminen elävältä tutkimuskohteelta ja käyttäminen tutkimusta varten mainitusti edellyttää useimmissa tapauksissa Suomessa tietoon perustuvan suostumuksen saamista. Toisaalta ihmisperäisten näytteiden ottaminen ja hyödyntäminen tutkimuskäyttöön on mahdollista tietyissä tilanteissa myös ilman suostumusta erityissääntelyn nojalla. Molemmissa tapauksissa luovuttajan materiaalia hyödyntävä tai sen pohjalta syntynyt keksintö lienee katsottava aikaansaadun kunnioittaen luovuttajan itsemääräämisoikeutta sille lailla asetettujen rajoitusten puitteissa.

Sen varmistamiseksi, että patentoitavan keksinnön synnyttämiseksi tehdyssä toiminnassa on noudatettu soveltuvaan lakia joko hankkimalla luovuttajan suostumus tai noudattamalla muuta lain mahdollistamaa perustetta näytteen hankkimiseksi ja käyttämiseksi, olisikin mahdollista ajatella lainsäädäntöä täsmennettävän siten, että edellytettäisiin selvityksen esittämistä ihmisperäisen materiaalin alkuperästä ja käytön oikeutuksesta patenttihakemuksen yhteydessä.⁸⁷⁷ Selvitys

⁸⁷⁷ Esimerkiksi siten, että esitetään patenttihakemuksen yhteydessä eettisen toimikunnan lausunto tutkimuksen eettisyydestä. Muun kuin lääketieteellisen tutkimuksen osalta toki muu selvitys olisi tarpeen, sillä niiden kohdalla ei edellytetä eettisen toimikunnan lausuntoa. Ks. Odell-West 2009, s. 388–390, joka on katsonut, että EPC:n säännöksiä tulisi muuttaa niin, että patenttivanomaisen olisi tarkistettava suostumuksen olemassaolo (mutta ei toimia suostumuksen aitouden varmistajana). Ks. myös Euroopan parlamentin päätöslauselma 15. tammikuuta 2013 geenivaroja koskevista teollis- ja tekijänoikeuksien kehitysnäkökulmista, jonka 28 kohdassa on ilmaistu kehotus toteuttaa toimenpiteitä, joilla patenttien myöntäminen tehdään riippuvaiseksi geenivarojen alkuperän ilmoittamista koskevien pakollisten vaatimusten noudattamisesta, ja tällaiseen ilmoitukseen olisi sisällytettävä todisteet siitä, että geenivarat on hankittu voimassa olevien sääntöjen (eli tietoon perustuvan suostumuksen) mukaisesti. Kyseisessä päätöslauselmassa ei kuitenkaan ilmaista, mitä geenivaroja tarkoitetaan. Koska se yleisesti käsittelee geenivarojen hyödyntämistä köyhyyden kehitysmaista vähentämisen kontekstissa, lukemalla sitä yhtenäisesti EU:n WIPO:lle vuonna 2005 toimittaman geenivarojen alkuperän ilmoittamista patenttihakemusten yhteydessä koskevan aloitteen kanssa olisi päädyttävä katsomaan, että alkuperän ilmoittaminen ei koskisi ihmisperäistä materiaalia. Ks. WIPO Document WIPO/GRTKF/IC/20/INF/8, 17.10.2011, s. 3. Koska päätöslauselman ja aloitteen välissä on kuitenkin ehtinyt kulua useita vuosia, voitaneen geenivarojen jättämistä määrittelemättä päätöslauselman yhteydessä sekä nimenomaista viittausta tietoon perustuvaan suostumukseen tulkita siten, että enää ei ole ollut tarkoituksena rajata mitään geenivaroja alkuperän ilmoittamisvaatimuksen ulkopuolelle, ja myös EU-parlamentti puoltaisi siten materiaalin luovuttajan suostumuksen

mahdollistaisi hakemuksen käsittelyssä sen, että keksinnön yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen mukaisuus on paremmin arvioitavissa luovuttajan itsemääräämisoikeuden kunnioittamisen näkökulmasta.

Tämän lisäksi olisi kuitenkin perus- ja ihmisoikeuksien suojan vahvistamiseksi ja sääntelyn selkeyttämiseksi tarpeen harkita patenttioikeuden sisäisen kontrollin parantamista täsmentämällä *ordre public* -säännöksen sanamuotoa tulevaisuudessa siten, että mahdollistetaan myös patentin myöntämisen yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen mukaisuuden arvioiti. Vaikka patentti ei mainitusti ole käyttövaan kielto-oikeus, voidaan myös patentin myöntämisellä katsoa tietyissä tilanteissa suoraan loukattavan perus- ja ihmisoikeuksia. Näin on esimerkiksi, jos ihmisperäistä materiaalia luvatta käyttänyt hakija on onnistunut saamaan patentin, jonka perusteella voi kieltää muita käyttämästä samaa materiaalia samoihin tarkoituksiin luovuttajan suostumuksella. Lisäksi patentin myöntämisellä voidaan jo esiin tuodusti rajoittaa tieteen vapautta, eikä tällainen perusoikeuden rajoitus voine olla hyväksyttävä, jos patentin kohteena oleva keksintö on syntynyt perus- ja ihmisoikeuksia loukkaavalla tavalla. Patentin myöntämisen hyväksyttävyyden arviointi mahdollistaisi siis laajemman perus- ja ihmisoikeuksien huomioimisen patenttisääntelyn yhteydessä.

Vähemmän radikaalina vaihtoehtona *ordre public* -säännöksen sanamuodon muuttamiselle olisi toki myös keksinnön kaupallisen hyödyntämisen käsitteen soveltamismahdollisuuksien laajentaminen ratkaisukäytännössä siten, että keksinnön kaupallinen hyödyntäminen kattaisi laaja-alaisesti kaikki sen elinkaaren vaiheet – jos nimittäin on suoraan ilmeistä, että materiaalin hankkimisessa ei ole kunnioitettu perustavanlaatuisia yksilön oikeuksia, ei keksinnön hyödyntämistä olisi syytä myöskään pitää yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen mukaisina.

On aiheellisesti huomautettu, että Euroopan unionin tuomioistuimen *Brüstle*-tapauksessa omaksuma laaja keksinnön tulkinta, jonka mukaan toimet keksinnön toteuttamiseksi tulee huomioida keksinnön kaupallisen hyödyntämisen hyväksyttävyyttä ja siten patentin myöntämistä koskevassa harkinnassa⁸⁷⁸, antaa aiheita olettaa Euroopan unionin tuomioistuimen suhtautumisen patenttijärjestelmän täydelliseen erillisyyteen sitä ympäröivästä maailmasta kenties jo hivenen muuttuneen aikaisemmasta. Vaikka mitään suoria johtopäätöksiä tämän suhteen ei *Brüstle*-ratkaisusta voida tehdä, olisi ajateltavissa, että sen perusteella voitaisiin kenties ainakin avata uudelleen keskustelu myös ihmisperäisen materiaalin luovuttajan suostumuksen huomioon ottamisesta arvioitaessa keksinnön kaupallisen hyödyntämisen

asettamista patentoitavuuden edellytykseksi. Ks. myös EGE:n mielipide ihmisperäisten kantasolujen patentoimisen eettisistä ulottuvuuksista (EGE Opinion No. 16), jossa on ihmisen kantasolujen patentoitavuuden yhteydessä edellytetty, että kantasolulinjan luomiseksi materiaalia luovuttaneella taholla olisi oltava mahdollisuus kieltää käyttö patentoimistarkoituksissa, mielipiteen kohta 2.6.

⁸⁷⁸ C-34/10 *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV.*, tuomion kohdat 43–45. EUT myös huomautti, että EPO oli jo sitä ennen päätenyt samanlaiseen ratkaisuun asiassa G 2/06 *Use of embryos/WARF*, jossa EPO katsoi, että huomioida tulee koko keksinnön tekniseen toteuttamiseen johtava ketju ("*What needs to be looked at is not just the explicit wording of the claims but the technical teaching of the application as a whole as to how the invention is to be performed.*"), sillä keksinnön toteuttaminen on välttämätön osa sen kaupallista hyödyntämistä.

mahdollista yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuutta, ja muutoinkin keksinnön kaupallisen hyödyntämisen käsitteen laajemmasta tulkinnasta.⁸⁷⁹

Perus- ja ihmisoikeuksien aseman vahvistamiseen patenttijärjestelmässä voisi olla avuksi myös ottaa laajemmin käyttöön jo mainittu Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytännöstä lainattu hyväksymiskelvottomuuskriteeri ja siihen liittyvä tasapainotesti. Sen avulla voitaisiin harkita, olisiko patentin kohteena olevan keksinnön kaupallisella hyödyntämisellä enemmän hyviä kuin huonoja vaikutuksia yhteisten eurooppalaisten arvojen kannalta (intressien punninta), ja jos kävisi selväksi, että hyödyntämistä ei yleisesti hyväksyttäisi, *ordre public* -säännöstä voitaisiin soveltaa. Tällä laskettaisiin sen nykyisin varsin korkeaa soveltamiskynnystä.

Yllä ei ole suoranaisesti otettu kantaa siihen, kuinka kattava luovuttajan suostumuksen tulisi olla, jotta luovuttajan itsemääräämisoikeuden voitaisiin katsoa tulleen tarpeellisella tavalla huomioiduksi. Olisiko patenttihakemuksen yhteydessä riittävää esittää selvitys siitä, että näyte on otettu luovuttajan luvalla, vai tulisiko suostumuksen kattaa myös käyttö tutkimuksessa, sen tulosten kaupallisissa soveluksissa ja mahdollisessa patentoinnissa? Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 26 kohdan kieliversiot ovat tältä osin hieman toisistaan eriyviä, sillä suomenkielisessä versiossa edellytetään mahdollisuutta suostumuksen antamiselle ”näytteen ottoon”, mutta englanninkielinen sanamuodon on katsottu viittavan näytteen oton lisäksi mahdollisesti myös suostumukseen patenttihakemuksen tekemiseen.⁸⁸⁰

Suostumuksen laajuus riippuu olosuhteista ja vastakkaisten intressien painavuudesta. Henkilökohtaisen koskemattomuuden suojaamisen ohella näytteen luovuttajan itsemääräämisoikeuteen liittyy mainitusti myös luovuttajan henkistä koskemattomuutta ja yksityiselämää suojaava ulottuvuus, jonka perusteella hänellä on myös näytteen ottamisen jälkeen oikeus määrätä sen ja häntä koskevien tietojen käytöstä. Tähän perustuen ainakin silloin, kun jo materiaalia luovuttajalta kerättäessä jo tiedetään sen käyttöön liittyvän mahdollisuus kaupallisesta hyödyntämisestä ja patenttoimisesta, olisi suostumus pyydettävä myös tällaisiin tarkoituksiin – tällä vahvistetaan luovuttajan kontrollia näytteestään.⁸⁸¹

⁸⁷⁹ Hellstadius 2015, s. 367–368.

⁸⁸⁰ Odell-West 2009, s. 380–381. Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 26 kohta kuuluu englanniksi seuraavasti: “Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law.” Odell-West on katsonut, että mikäli ei tulkittaisi edellistä sanamuotoa siten, että edellytetään luovuttajan suostumusta myös näytteen käyttöön patenttihakemuksen yhteydessä, ei olisi ollut mitään mieltä sisällyttää kappaleeseen lausetta “where a patent application is filed”. Myös Beyleveld ja Brownsword ovat tulkinneet, että kyseisen säännöksen tulee tulkita sisältävän vaatimuksen näytteen luovuttajan suostumuksesta paitsi näytteen ottamiseen, sen käyttämiseen tutkimuksessa ja tutkimuksen seurauksena mahdollisesti syntyvien keksintöjen patentoinnin yhteydessä. Beyleveld – Brownsword 2001, s. 203.

⁸⁸¹ *Ibid.* Odell-West on katsonut, että jos hyväksytään vapaaehtoisen tietoon perustuvan suostumuksen olevan edellytys ihmiskudoksen irrottamiselle luovuttajan ihmisarvon kunnioittamiseksi, suostumuksessa pitäisi voida lausua myös mahdollisesta kaupallisesta käytöstä ja patentoinnista, jos on kohtuudella odotettavissa, että näytettä käytetään tällaisiin tarkoituksiin.

Monissa tapauksissa suostumuksen näytteen ottoon voitaneen kuitenkin katsoa olevan riittävä erityisesti, jos suostumuksen hankkiminen nimenomaan patentoimista varten olisi vaarassa muodostua kohtuuttoman vaikeaksi. Monissa tapauksissa keksintö voi esimerkiksi perustua näytteisiin, joiden luovuttajien henkilöllisyys ei alun perinkään ole keksinnön tehneen tahon tiedossa, mutta ne voidaan lähtökohtaisesti olettaa hankitun luovuttajan henkilökohtaista koskemattomuutta kunnioittaen. Esimerkiksi kudoslain 20.2 §:n nojalla hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen tai laadunhallintaan sen yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos luovutuksen tai käsittelyn yhteydessä ei käsitellä henkilötietoja. Näytteenluovuttajalla ei siis näyttäisi olevan itsemääräämisoikeutta itse biologiseen näytteeseen sen jälkeen, kun hänen tietosuojaintressinsä on turvattu.⁸⁸²

Samaa näkökantaa tukee se, että biopankeissa säilytettäviä vanhoja näytteitä, joiden osalta luovuttajien itsemääräämisoikeuden toteutuminen on voitu katsoa turvatuksi mahdollistamalla tutkimuskäytön kieltäminen siirrettäessä näytteet biopankkiin⁸⁸³, voidaan luovuttaa tutkimustarkoituksiin käytettäviksi koodattuina – EU:n tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 57 kohdassa on nimittäin ilmaistaan selvästi, että jos rekisterinpitäjä ei pysty tunnistamaan luonnollista henkilöä käsittelemiensä henkilötietojen perusteella, rekisterinpitäjää ei saisi velvoittaa hankkimaan lisätietoja rekisteröidyn tunnistamista varten, jos tämä on tarpeen vain tietosuoja säännösten noudattamiseksi. Näytteet on myös voitu kerätä lääketieteellisessä tutkimuksessa, mutta tehdä tunnistettomiksi, jolloin patenttia hakiessa ei ole tiedossa, kenen tai keiden näytettä keksinnön tekemiseksi on lopulta käytetty – kaikkien tutkittavien tiedetään kuitenkin alun perin antaneen näytteen vapaaehtoisesti.⁸⁸⁴

Keksijälle, joka patentin hakemisvaiheessa on kohdistanut runsaasti työtä ja vaivaa alkuperäiseen materiaaliin niin, että se on mahdollisesti jo jalostunut hyvin kauas alkuperäisestä, on myös muodostunut työnsä tulokseen eli keksintöön ja sitä koskevaan patenttihakemukseen kohdistuvia oikeuksia, joita niin ikään edellytetään tehokkaasti suojattavan. Jos ei siis ole syytä epäillä keksinnössä hyödynnettävän materiaalin tulleen hankituksi vastoin luovuttajan tahtoa (erityisesti jos patentoitaessa ei välttämättä enää edes tiedetä luovuttajan tarkkaa henkilöllisyyttä), olisi pelkästään näytteenoton asianmukaisuuden varmistamista pidettävä riittävänä. Sen sijaan tilanteissa, joissa materiaalin luovuttaja on peruuttanut suostumuksensa

⁸⁸² Lötjönen 2005, s. 737. Tätä tukee myös kudoslaissa säädetty mahdollisuus peruuttaa suostumus kudosnäytteen käyttöön vain siihen saakka, kunnes näyte on ”lopullisesti käytetty” – jos näyte on esimerkiksi sekoitettu muiden näytteiden joukkoon siten, ettei yksittäisen henkilön näyte ole enää erotettavissa, ei itsemääräämisoikeus enää ulotu siihen. Ks. tutkimuksen kappale 3.1.2.1.

⁸⁸³ Ks. tämän näkökannan kritiikistä Salokannel et al. 2019, vrt. Soini et al 2020.

⁸⁸⁴ Ks. alaviite 881 edellä – tässä yhteydessä voitaneen Odell-Westin viittaamalla tavalla edellyttää, että alkuperäiseen suostumukseen on sisältynyt myös suostumus myös tutkimustulosten kaupalliseen käyttöön, mutta kun yksittäisiä luovuttajia ei voida enää aineistosta tunnistaa, ei voida antaa merkitystä esimerkiksi sille, jos osa luovuttajista on peruuttanut suostumuksensa myöhemmin.

materiaalinsa käyttöön sellaisessa vaiheessa, kun keksintö sen perusteella on jo ehditty tehdä, tulisi vastakkain olevien intressien (luovuttajan itsemääräämisoikeus, keksijän oikeus tieteellisen tuotteen henkisiin ja aineellisiin etuihin, tieteen vapaus ja yleisen terveyden edistäminen) välillä suorittaa punnintaa. Jos patentin hakijan tai kolmansien (mukaan lukien yleisen edun) perustavanlaatuiset intressit syrjäyttäisivät luovuttajalle hänen näytteensä käytöstä patentoitavan keksinnön lähtöaineena aineutuvan potentiaalisen haitan, kuten mielipahan, ei suostumuksen osoittamista näytteen käyttöön keksinnön pohjana ja tällaisen keksinnön patentointiin olisi pidettävä perusteltuna. Sen sijaan riittäisi, että näyte on alun perin hankittu luovuttajan suostumuksella.⁸⁸⁵

Myös luovuttajan suostumuksen yksityiselämää suojaavalla henkilötietojen kontrollointiin liittyvällä ulottuvuudella on kuitenkin merkitystä patenttihakemuksen tekemisen yhteydessä silloin, jos keksintöön johtaneessa tutkimuksessa näytteitä käsitellään tunnisteuksina. Erityisesti tämä korostuu silloin, jos kyseinen keksintö edellyttää biologisen materiaalin tallettamista. Viimeksi mainittuun tilanteeseen liittyviä kysymyksiä tarkastellaan seuraavassa.

5.2 BIOLOGISEN MATERIAALIN TALLETTAMISVAATIMUS SUHTEESSA LUOVUTTAJAN ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUTEEN

Toinen kokonaan patenttijärjestelmän sisäisten kannanottojen ja rajoitusten ulkopuolelle jäänyt kysymys on biologisen materiaalin luovuttajan yksityiselämän suojan toteutuminen. Ihmisperäinen materiaali sisältää henkilötietoa, ja erityisesti sen sisältämä geenitieto kytkeytyy vahvasti henkilön itsemääräämisoikeuteen ja myös ihmisarvoon, mistä syystä luovuttajan yksityiselämän suoja vaatisi huomion kiinnittämistä siihen myös harkittaessa tällaista materiaalia sisältävien keksintöjen patentoitavuutta.

Patentin teollisen hyödynnettävyyden vaatimukseen liittyy vaatimus keksinnön toisinnettavuudesta, joka takaa mahdollisuuden todentaa sen hyödynnettävyys ja toimivuus.⁸⁸⁶ Keksinnön toisinnettavuus saattaa toisinaan olla haaste erityisesti bioteknologisten keksintöjen kohdalla, sillä niiden yhteydessä vaaditaan tarkkaa tietoa siitä, miten erilaiset olosuhteet vaikuttavat tietyn elävän materiaalin käyttäytymiseen.⁸⁸⁷ Toisinnettavissa keksintö on silloin, jos se tai sillä tarkoitettu vaikutus tai ominaisuus on jatkuvasti toteutettavissa.⁸⁸⁸

⁸⁸⁵ Muuten olisi vaara, että materiaalin luovuttaja peruuttaisi suostumuksensa näytteensä käyttöön keksinnössä ja sen patentoinnissa ainoastaan sen vuoksi, ettei halua muiden hyötyvän taloudellisesti, kun hänelle itselleen ei ole luvassa kompensatiota.

⁸⁸⁶ Levin 2007, s. 259, Westerlund 2002, s. 68–69, Pamp 2010, s. 151–152.

⁸⁸⁷ HE 21/2000 vp, s. 4.

⁸⁸⁸ Toisinnettavuusvaatimus ilmenee PatL 8 §:stä, jonka mukaan patentin selityksen tulee olla sellainen, että alan ammattimies voi selityksen perusteella käyttää keksintöä. Sama säännös sisältyy EPC:n 83 artiklaan. Ks.

Toisinnettavuuden takaamiseksi bioteknologian keksintöjen kohdalla patentin saaminen voi tämän vuoksi edellyttää, että keksintöön liittyvää biologista materiaalia talletetaan erityiseen talletuslaitokseen: patenttilain mukaan, jos keksintö koskee biologista materiaalia tai keksintöä toteutettaessa on käytettävä biologista materiaalia, jota ei ole yleisesti saatavissa ja jota ei voida esittää hakemusiakirjoissa siten, että ammattimies niiden perusteella voi käyttää keksintöä⁸⁸⁹, näyte biologisesta materiaalista on talletettava viimeistään hakemuksen tekemispäivänä. Biologisen materiaalin on tämän jälkeen oltava jatkuvasti talletettuna siten, että se, joka patenttilain mukaan on oikeutettu saamaan näytteen talletuksesta, voi saada sen.⁸⁹⁰ Talletetun materiaalin avulla on tarkoitus voida tarvittaessa myöhemmin rekonstruoida keksintö ja varmistaa, että se tosiaan toimii siten ja siihen tarkoitukseen, kuin patenttihakemuksessa on ilmoitettu.⁸⁹¹

Biologisen materiaalin talletusvaatimus koskee toki vain osaa ihmisperäiseen materiaaliin perustuvista keksinnöistä, mutta sen tallettaminen patenttilain ja Euroopan patenttisopimuksen edellyttämällä tavalla⁸⁹² herättää kysymyksiä vaatimuksen yhteensopivuudesta yksityiselämän suojaa koskevan perusoikeuden ja henkilötietojen suojaa koskevan lainsäädännön kanssa. Erityisesti ihmisperäisen materiaalin sisältämä geenitieto kytkeytyy vahvasti ihmisarvoon ja

esimerkkeinä patenttilain säännöksen soveltamisesta muun muassa PRH:n valituslautakunnan ratkaisut valitukseen nro 2008/P/131 (1.12.2009), jossa menetelmä mäntyöljyn jalostamiseksi katsottiin selityksen perusteella keksinnölliseksi, sekä valitukseen nro 2004/P/024 (12.11.2008), jossa menetelmää mikrobifytaasin kloonaukseen ja ilmentämiseen ei ollut kuvattu tarpeeksi selkeästi toisinnettavuusvaatimuksen täyttymiseksi.

⁸⁸⁹ Sitä, milloin materiaali on säännöksen tarkoittamalla tavalla yleisesti saatavilla, ei ole määritelty patenttilaissa tai sen kummemmin EPC:ssa. EPO:n tulkintaohjeissa yleisestä saatavuudesta todetaan, että yleisen saatavilla olon vaatimus voi toteutua esimerkiksi sen vuoksi, että materiaalia on kaupallisesti saatavilla tai sitä on talletettu sellaiseen talletuslaitokseen, josta se on tiettävästi rajoituksitta saatavissa (ks. EPO:n tulkintaohjeet, F-III, 6.2). Myös Patentti- ja rekisterihallituksen (PRH) patenttimääräyksissä (PatM) on asiasta selvittäviä säännöksiä. PatM 9 §:n mukaan yleisesti saatavilla oloon ja talletuksen tarpeettomuuteen riittää myös, että patenttihakemuksessa ilmaistaan seikkaperäisesti, miten keksinnössä käytettyä materiaalia voidaan saada. PRH:n Patenttikäsikirjasta (s. 18) ilmenee vielä tarkemmin, että ilmaisun ”saada” on ymmärrettävä kattavan myös materiaalin valmistamisen (jos sitä voidaan valmistaa yleisesti saatavilla olevista ainesosista, ks. PRH:n valituslautakunnan ratkaisussa, valitus nro 2009/P/053, 7.6.2010). Jos biologista materiaalia ei ole saatavissa yllä mainituin tavoin tai sen yksilöiminen on mahdotonta, tulee näyte siitä tallettaa.

⁸⁹⁰ PatL 8a §. Talletusjärjestelmä täydentää patenttihakemuksen kirjallista selitystä.

⁸⁹¹ Mikkola 2006, s. 223, Domeij 2007, s. 40, Westerlund 2002, s. 61 ja 68–69.

⁸⁹² Näytteen tallettaminen edellytetään tehtävän Budapestin sopimuksen (Budapestin sopimus mikro-organismien tallettamisen kansainvälisestä tunnustamisesta patentinhakumenettelyä varten. SopS 56/1985) mukaiseen talletuslaitokseen, joita on maailmanlaajuisesti yhteensä 47. Suomessa tällaisia talletuslaitoksia on ainoastaan yksi, VTT Culture Collection, joka hyväksyy patenttihakemuksia varten talletettavaksi vain bakteeri- ja sieniviljelmää (ei ihmisperäistä materiaalia). Tämä tarkoittaa käytännössä suomalaistenkin patenttihakemusten yhteydessä sitä, että talletus ihmisperäisen materiaalin osalta, silloin kun se on tarpeen, tulee tehdä ulkomailla sijaitsevaan talletuslaitokseen. Ks. lista kansainvälisesti hyväksytyistä talletuslaitoksista (*International depositary authorities, IDAs*), <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/> [vierailtu 15.11.2019].

itseäänmääräämisoikeuteen, mistä syystä luovuttajan yksityiselämän suoja⁸⁹³ on sen yhteydessä korostuneen tärkeä suojelunäkökohta.⁸⁹⁴ Geneettisen tiedon yksityisyyden suoja on yleisesti tulkittu pääsääntöisesti oikeudeksi yksilön genejiä ja genomia koskevan tiedon luottamuksellisuutta käsittelemiseen ja salaamiseen.⁸⁹⁵ Biolääketiedesopimuksessa on ilmaistu jokaisella olevan oikeus yksityiselämänsä kunnioitukseen terveyttään koskevien tietojen osalta.⁸⁹⁶ Biolääketiedesopimuksen selitysmuistiossa on tältä osin viitattu Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklaan.

Myös Unesco on ihmisen geenitietoa koskevassa kansainvälisessä julistuksessa kiinnittänyt huomiota geenitiedon ja perimää koskevan tiedon arkaluontoisuuteen johtuen esimerkiksi sen mahdollisuuksista paljastaa yksilöiden alttiuksia sairastua tiettyyn sairauteen, ja painottanut tarvetta käsitellä sitä yksilöiden yksityisyyttä ja ihmisarvoa kunnioittaen. Julistuksen mukaan keneltäkään ei pitäisi evätä pääsyä heidän omaan geenitietoonsa tai proteomiaan koskevaan tietoon, ellei tietojen yhdistämistä luonnolliseen henkilöön ole peruuttamattomasti estetty (13 artikla).

Valtioiden tulisi julistuksen mukaan suojata yksilöiden yksityiselämää sekä luonnolliseen henkilöön, perheeseen tai ryhmään yhdistettävissä olevan geeni- tai proteomitiedon luottamuksellisuutta kansallisen lain mukaan kansainvälisiä ihmisoikeusvelvoitteita kunnioittaen. Tällaista tietoa ei tulisi lähtökohtaisesti paljastaa kolmansille ilman näytteen luovuttajan suostumusta. Käytettäessä tutkimuksessa ihmisen geenitietoa ja biologisia näytteitä näiden ei tulisi olla yhdistettävissä luonnolliseen henkilöön, paitsi jos tämä on tarpeen tieteellisen tutkimuksen tarkoituksia varten. Vaikka tiedot ja näytteet olisi tehty tunnisteettomiksi, tulisi soveltaa varotoimia niiden turvallisuuden varmistamiseksi. Ihmisen geeni- tai proteomitietoa ei tulisi säilyttää tunnisteellisessa muodossa kauempaa kuin on tarpeen niiden käsittelemiseksi siihen tarkoitukseen, mihin ne kerättiin tai mihin niitä toissijaisesti käsiteltiin.

Ihmisperäiseen materiaaliin perustuvia keksintöjä ei synny tyhjästä, vaan ne ovat yleensä seurausta tutkimustoiminnasta. Tutkimukseen käytettävät näytteet on puolestaan joko kerätty tutkittavan suostumuksella tai hankittu muulla lain

⁸⁹³ Geenitekniikan kehityksen myötä on myös esitetty näkemyksiä siitä, että yksityisyyden suojan toteuttaminen edellyttää enemmän kuin vain ihmistä itseään koskevien tai häneltä saatujen tietojen suojaamista. Erityisesti tähän vaikuttanut geenitekniikan kehitys, sillä geeniteknologioilla voidaan mainitusti saada selville myös yksilön biologisten sukulaisten tietoja paitsi fyysisistä myös käytökseen tai psyykeen vaikuttavista asioista (vaikka geenit paljastavatkin lähinnä alttiuksia ja eivät siten varmasti viestitä tai ennusta henkilöiden ominaisuuksia). Geneettinen tieto mahdollisesti periytyvistä ominaisuuksista kattaa siis yksilöä laajemman henkilöpiirin. Toisaalta on kuitenkin keskitytty enimmäkseen nimenomaan yksilön suojaan. Ks. Ho – Kaan 2013, s. 3–4, Taylor 2012, kappale 7 (*Human tissue*) ja Chadwick 2008.

⁸⁹⁴ Ks. Ho – Kaan 2013, s. 1, Elger 2010.

⁸⁹⁵ Kon 2013, s. 347, Ks. Allen 1997, Roche – Annas 2001.

⁸⁹⁶ Geenitiedon arkaluontoisuutta on käsitelty biolääketiedesopimuksen selitysmuistiossa 11 artiklan kiellon syrjiä ketään perimän perusteella yhteydessä, mutta yhtä lailla on vahvistettu, että geenitietoon ja geneettiseen testaukseen liittyy riskejä yksilöiden asettamisesta eri asemaan perimänsä sisältämien tietojen johdosta. Ks. selitysmuistion 71–77 kohdat.

mahdollistamalla perusteella⁸⁹⁷, ja niitä voidaan käsitellä tilanteen mukaan tunnistettavina tai tunnistettomina. Tieteellisessä tutkimuksessa⁸⁹⁸ käytettävien ihmisperäistä materiaalia olevien näytteiden tunnistettavuus ja asema henkilötietoina tulee ratkaista tapauskohtaisesti. Juuri tällä on vaikutusta myös niiden myöhemmän käsittelyyn patenttia haettaessa tehtävän talletuksen suhteen.

Henkilötietojen suojaa koskevaa sääntelyä ei ole katsottu tarpeelliseksi soveltaa anonyymeihin tietoihin tai henkilötietoihin, joiden tunnistettavuus on poistettu siten, että rekisteröidyn tunnistaminen ei ole tai ei enää ole mahdollista (anonymisoitujen tiedot). Näin ollen tarkasteltaessa biologisen materiaalin talletusta patentoinnin yhteydessä yksityisyyden suojaamisen näkökulmasta olennainen kysymys on, onko tallettavaksi aiottu näyte biologisesta materiaalista henkilötietoa.⁸⁹⁹ Silloin, kun näyte katsotaan henkilötiedoksi, tulee luovuttajan tietosuojan takaamiseksi soveltaa EU:n yleistä tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia.⁹⁰⁰

Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötiedoilla tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, eli rekisteröityyn, liittyviä tietoja. Asetuksen johdanto-osan 35 kohdassa ihmisen kehon osan tai kehosta peräisin olevan aineen testaamisesta tai tutkimisesta saadut tiedot, kuten geneettiset tiedot ja biologiset näytteet, määritellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviksi henkilön fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyviksi henkilötiedoiksi.⁹⁰¹

⁸⁹⁷ Saatavilla on myös kaupallista ihmisperäistä materiaalia, jonka osalta alkuperää ja käytön laillista perustetta ei aina ole mahdollista varmistaa, mutta toisaalta nämä näytteet ovat yleisesti tunnistettomia.

⁸⁹⁸ On kiinnostavaa, että tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen määritelmä on laajempi kuin Suomessa yleisesti noudatettu, sillä sen katsotaan tarkoittavan myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta sekä kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehtyä tutkimusta. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 kohta.

⁸⁹⁹ Esimerkiksi silloin, kun tutkimuksessa hyödynnettävät näytteet on kerätty tutkimuslain säännösten perusteella luovuttajilta, joiden henkilötietojen osalta tutkimuksesta vastaava taho toimii rekisterinpitäjänä, on käytännössä ilmeistä, että tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain säännökset tulevat lähtökohtaisesti noudatettaviksi niiden käsittelyssä. Tällöin on syytä kiinnittää huomiota erityisesti siihen, että tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan suostumuksen henkilötietojen erityisryhmiin kuuluvien (arkaluontoisiksi katsottavien) tietojen, kuten geneettisen tiedon, käsittelyyn tulee olla tietoon perustuva ja nimenomainen, minkä vuoksi tutkimussuostumusta pyytäessä tulisi erityisen huolellisesti yksilöidä kaikki ne tiedot, joita on tarpeen käsitellä. Ks. suostumuksen nimenomaisuudesta Hanninen et al. 2017, s. 37. Ks. myös alaviite 892 yllä: koska patenttihakemukseen liittyvä ihmisperäinen materiaali tulee käytännössä tallettaa Suomen ulkopuolella sijaitsevaan talletuslaitokseen, on talletuksen yhteydessä mahdollisesti huomioitava myös henkilötietojen siirtämistä EU:n ulkopuolelle koskevat rajoitukset talletuslaitoksen valinnassa.

⁹⁰⁰ Tietosuojalain mukaan sellaiseen henkilötietojen käsittelyyn, joka tapahtuu EU:n alueella sijaitsevaan rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän toimipaikkaan liittyvän toiminnan yhteydessä, sovelletaan Suomen lakia, jos rekisterinpitäjän toimipaikka sijaitsee Suomessa.

⁹⁰¹ Myös EU:n tietosuojatyöryhmä WP29 on jo lausunnossaan 4/2007 todennut, että on parempi olla aiheettomasti rajoittamatta henkilötietojen käsitteen tulkintaa, ja vaikka kudosnäytteet eivät itsessään ole biometrisiä tietoja, ne ovat henkilötietojen lähteitä. WP29:n kanta toistuu Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnossa 2009/C 192/02, jossa todetaan, että ihmisistä peräisin olevaa biologista materiaalia (elimet, kudokset, solut tai veri) voidaan pitää sellaisena lähteenä, josta saadaan sen luovuttajaa koskevia henkilötietoja.

Biologiset näytteet eivät siis itsessään ole henkilötietoja, mutta sisältävät niitä silloin, kun näyte liittyy tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan henkilöön. Siispä aina, kun näytteen yhteydessä käsitellään tietoja myös tunnistettavissa olevasta luovuttajasta, tulee myös sitä suojata kuten henkilötietoa.

Tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella. Tietosuojasetuksen johdanto-osan 26 kohdassa on tunnistettavuuden määrittämisestä todettu, että yksittäistapauksessa on otettava huomioon kaikki keinot, joita joko rekisterinpitäjä tai muu henkilö voi kohtuullisen todennäköisesti käyttää mainitun luonnollisen henkilön tunnistamiseen suoraan tai välillisesti. Jotta voidaan varmistaa, voidaanko keinoja tunnistamiseen käyttää kohtuullisen todennäköisesti, tulee ottaa huomioon kaikki objektiiviset tekijät. Tällaisia ovat esimerkiksi tunnistamisesta aiheutuvat kulut ja siihen tarvittava aika sekä käsittelyajankohtana käytettävissä oleva teknologia ja tekninen kehitys.

Tunnistettavuudesta on lausunut myös EU:n tietosuojatyöryhmä WP29.⁹⁰² Se on todennut, että suurinta merkitystä tunnistettavuuden arvioimisen kannalta on tapauskohtaisella tilanteella ja asiayhteydellä. Olennainen on kysymys, onko henkilö erotettavissa tietystä joukosta.⁹⁰³ Aiheesta on olemassa niin ikään EU-tasoisia oikeuskäytäntöä.⁹⁰⁴ Sen perusteella, jos tunnistaminen olisi kohtuuttoman vaikeaa,

⁹⁰² Article 29 Data Protection Working Party eli tietosuojatyöryhmä WP 29 (29 artiklan mukainen työryhmä) on riippumaton EU:n työryhmä, joka käsittelee yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä koskevia kysymyksiä EU:n yleisen tietosuojasetuksen soveltamisajan alkamiseen asti. WP 29 -työryhmä koostui kunkin EU-jäsenvaltion nimeämän valvontaviranomaisen edustajasta, unionin toimielimien edustajasta sekä komission edustajasta. Suomen edustaja ryhmässä oli tietosuojavaltuutettu.

⁹⁰³ WP 29 -työryhmän lausunto 4/2007.

⁹⁰⁴ Tapauksessa C-582/14 *Patrick Breyer v. Saksan valtio* oli kysymys siitä, olivatko dynaamiset IP-osoitteet henkilötietoja, kun kaikki tunnistamisen mahdollistavat tiedot eivät olleet yhden tahon hallussa. Asiaa tarkasteltiin tietosuojasetuksen johdanto-osan yllä mainittua 26 kappaletta asiallisesti vastanneen tuolloisen tietosuojadirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta) johdanto-osan 26 kappaleen valossa, ja EUT päätyi ratkaisussaan katsomaan, että henkilön tunnistettavissa oleminen ei edellytä tunnistamisen mahdollistavan tiedon olevan vain yhden tahon hallussa. Olennaista kuitenkin on, ovatko tunnistamiseen tarpeelliset tiedot yhdistettävissä kohtuullisin keinoin. Ennakkoratkaisukysymysten muotoilusta johtuen EUT käytännössä arvioi kyseisessä tapauksessa perusteluissaan vain rajattua yksittäistilannetta. Julkisiamies Sánchez-Bordonan analysoi kuitenkin ratkaisuehdotuksessaan tunnistettavuutta myös yleisemmin katsoen, ettei ole syytä tulkita tiedon muodostavan henkilötietoa pelkästään sillä perusteella, että jollakin sivullisella on hallussaan lisätietoja, jotka voidaan yhdistää kyseisiin tietoihin ja joiden avulla voidaan näin paljastaa tietyn henkilön henkilöllisyys. Jos sen sijaan merkityksellisiä lisätietoja on sivullisilla, joiden puoleen voidaan kohtuullisella tavalla lainsäädännön puitteissa kääntyä tunnistamista varten tarpeellisten lisätietojen saamiseksi, on tietoja pidettävä henkilötietoina. Kohtuullisena ei kuitenkaan pidetä menettelyitä, jotka veisivät tosiasiallisesti paljon henkilö- tai taloudellisia resursseja, eivät olisi käytännössä toteutettavissa tai olisivat

kallista tai edellyttäisi laittomien keinojen hyödyntämistä, voidaan katsoa tietojen olevan tarpeeksi tunnistamattomissa niiden kohtelemiseksi anonyymeinä, vaikka teoreettinen mahdollisuus tunnistamiseen olisi olemassa.

Tietosuoja-asetus sisältää myös tietosuojaperiaatteet, joita on noudatettava aina, kun käsitellään henkilötietoja. Niiden mukaan henkilötietoja on (1) käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi; (2) kerättävä ja käsiteltävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten; (3) kerättävä vain tarpeellinen määrä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukseen nähden; (4) päivitettävä aina tarvittaessa, eli epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on poistettava tai oikaistava viipymättä; (5) säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten; ja (7) käsiteltävä luottamuksellisesti ja turvallisesti. Kaikki henkilötietoihin kohdistuvat toimenpiteet suunnittelusta keräämiseen, käsittelyyn ja henkilötietojen poistamiseen ovat henkilötietojen käsittelyä.

Tietojen minimointia koskevan tietosuojaperiaatteen varmistamiseksi henkilötietojen käyttö tieteellisiin tutkimustarkoituksiin edellyttää, että käsittelyn yhteydessä sovelletaan tietosuoja-asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia. Näillä viitataan muun muassa pseudonymisointiin.⁹⁰⁵ Jos henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset on mahdollista täyttää käsittelemällä myöhemmin tietoja, joiden perusteella ei ole mahdollista tai ei ole enää mahdollista tunnistaa rekisteröityjä, olisi näin toimittava.

Tiedot tulisi siis tehdä tunnisteettomiksi aina kun mahdollista. Erityisesti tietojen toissijaisen tutkimuskäytön kohdalla on katsottu, että tutkimus olisi mahdollisuuksien mukaan toteutettava käsittelemällä tietoja, joiden avulla ei voida tai ei enää voida tunnistaa rekisteröityjä.⁹⁰⁶ Tämä vaatimus on yhdenmukainen henkilötietojen säilytyksen rajoittamista koskevan yleisen periaatteen ja toisaalta myös Unescon ihmisen geenitietoa koskevan julistuksen vaatimusten kanssa.

Käytännössä tutkimuksessa on useimmiten mahdollista käsitellä ihmisperäistä materiaalia olevia näytteitä ilman tarvetta yhdistää niitä luovuttajaan, eli näytteet

kiellettyjä laissa. Julkisasiamies Sánchez-Bordonan ratkaisuehdotus asiassa C-582/14 *Patrick Breyer v. Saksan valtio*, kohdat 65, 68 ja 73.

⁹⁰⁵ Pseudonymisoinnilla tarkoitetaan henkilötietojen käsittelemistä siten, että henkilötiedot eivät ole yhdistettävissä tiettyyn henkilöön ilman lisätietoja. Lisätiedot on säilytettävä erillään henkilötiedoista. Vaikka tiedot olisi pseudonymisoitu, niiden avulla yksilö voidaan edelleen erottaa joukosta ja yhdistää eri tietoaaineistoissa, minkä johdosta pseudonymisoidut tiedot ovat edelleen henkilötietoja.

⁹⁰⁶ Tähän liittyen on Suomen kansallisessa lainsäädännössä merkitystä tutkimuksen tyypillä: Suomen toisio-laissa, joka koskee sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen käyttöä muussa kuin siinä tarkoituksessa, johon ne alun perin kerättiin, on omaksuttu kanta, jonka mukaan kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, jota toteutetaan muuna kuin tieteellisenä tutkimuksena, voidaan luovuttaa vain henkilötietoihin perustuvat aggregoidut tilastotiedot (anonymisoidut tiedot). Myös biopankkilain uudistuksessa tarkoituksena on säätää vastaavasta käyttötarkoitusten erottelusta ja mahdollistaa biopankkinäytteiden käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ainoastaan anonymisoituina, ellei käyttöön tällaisia tarkoituksia varten ole luovuttajan suostumusta, ks. <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015> [vierailtu 1.12.2019]. Ks. myös PeVL 1/2018 vp.

voidaan anonymisoida. Anonymisoinnilla tarkoitetaan henkilötietojen käsittelyä niin, että henkilöä ei enää voida tunnistaa niistä. Tunnistamisen täytyy estyä peruuttamattomasti ja siten, että rekisterinpitäjä tai muu ulkopuolinen taho ei voi enää hallussaan olevilla tiedoilla muuttaa tietoja takaisin tunnistettaviksi.

Vaikka ihmisperäistä materiaalia olevien näytteiden anonymisoinnin mahdollisuuksiin liittyy tapauskohtaista harkintaa edellyttäviä seikkoja,⁹⁰⁷ tunnistamiseen käytettävissä olevien keinojen kohtuullisuusvaatimuksen johdosta voitaneen katsoa olevan mahdollista anonymisoida myös geenitietoa sisältävät näytteet riittävällä tavalla, jotta niitä ei enää ole tarpeen suojata kuten henkilötietoja.⁹⁰⁸ Anonymisoinnin toteuttamisessa on joka tapauksessa otettava huomioon kaikki kohtuudella toteutettavissa olevat keinot, joiden avulla näytteeseen liittyvät tiedot voitaisiin muuttaa takaisin tunnistettaviksi. On varauduttava myös siihen, että kerran tehty anonymisointi voi heiketä ajan ja teknisen kehityksen myötä. Tietosuoja-asetuksen edellytykset täyttäen anonymisoituja tutkimukseen luovutettuja näytteitä ei siis kuitenkaan ole pidettävä henkilötietoina, jolloin materiaalinäytteen tallettamiseen patenttihakemuksen yhteydessä tällaisissa tapauksissa ei myöskään enää liity tarpeita huomioida luovuttajan henkilötietojen suojaan liittyviä vaatimuksia.

Silloin, kun näytteiden anonymisointi on keksintöön johtaneen tutkimuksen tarkoituksen kannalta tai esimerkiksi sen tulosten varmentamiseksi mahdotonta, tietosuojasääntelyä on kuitenkin sovellettava. Tällöin on huomioitava, että jos rekisterinpitäjä luovuttaa aineistoa esimerkiksi pseudonymisoidussa muodossa edelleen (vaikkapa patenttitalletusta varten), tuloksena olevassa aineistossa katsotaan edelleen olevan henkilötietoja. Näissä tilanteissa voidaan nähdä henkilötietojen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta johtuvan, että mahdollisuuksissa käsitellä henkilötietoja patentointitarkoituksiin on olennaista eroa riippuen siitä, onko

⁹⁰⁷ Geenitiedon osalta onkin esitetty, ettei se oikeastaan koskaan voi olla täysin tunnistettonta juuri sen vuoksi, että myös epäsuoran tunnistamisen mahdollisuus tekee tiedosta henkilötietoa. Ks. esim. Kon 2013, s. 349, Sorvari – Lehtonen 2006, s. 139–140, Laurie 2002, s. 114–115. Biolääketiedesopimuksen selitysmuistiossa on esimerkiksi todettu, että hyvinkin pienestä määrästä ihmisperäistä materiaalia voidaan saada runsaasti tietoja sen luovuttaneesta yksilöstä, ja vaikka näytteen oheen ei olisi tallennettu tietoja sen luovuttajasta, sen sisältämän tiedon analysointi voi paljastaa tietoja, joiden perusteella luovuttajan henkilöllisyys voidaan päätellä. Biolääketiedesopimuksen selitysmuistion 136 kohta. Samoin EIT on pitänyt DNA-näytettä tietona, josta voidaan automaattisen tiedonkäsittelyn keinoin saada selville runsaasti yksilökohtaista tietoa, ks. *S. ja Marper v. Yhdistynyt kuningaskunta*, 04.12.2008). Niin ikään tietosuojavaltuutettu on geneettisen tiedon osalta todennut, että siihen liittyvät profiilit ovat luonteeltaan ainutlaatuisia ja sen vuoksi geneettinen tieto voi olla luonteeltaan yhä tunnistettavissa olevaa, vaikkei sen yhteydessä olisi suoria tai muita tunnistetietoja. Geneettisen tiedon anonymisoinnissa on lausunnon mukaan haasteena myös se, että geneettinen tieto liittyy useampaan henkilöön ja jonkun muun henkilön luovuttama tieto voi johtaa toisen henkilön yksilöimiseen. Geneettisen tiedon mahdollista anonymiteettiä ei tämän vuoksi voisi välttämättä peilata vain yksittäisen rekisteröidyn kautta, sillä toisen henkilön geneettinen tieto voi johtaa toisen henkilön tunnistamiseen. Sen vuoksi geneettistä tietoa ei tulisi jakaa julkisessa tietokannassa, jollei tiedon anonymiteetistä voida varmistua. Tietosuojavaltuutetun lausunto (dnro 3744/41/2016). Ks. anonymisointiin lääkintäeettisistä ongelmista tähän liittyen Widdows 2007.

⁹⁰⁸ Ks. edellinen viite – myös mainittu tietosuojavaltuutetun lausunto antaa ymmärtää, että anonymisointi on mahdollista, mutta vaatii huolellisuutta.

käsiteltävä näyte kerätty suoraan luovuttajalta tämän nimenomaisella suostumuksella vai onko kyse näytteen niin kutsutusta toisiokäytöstä. Käyttötarkoitussidonnaisuudesta nimittäin johtuu, että tiettyjä tarkoituksia varten kerättyjä henkilötietoja ei saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla.⁹⁰⁹

Jos näyte on kerätty käytettäväksi tieteellisessä tutkimuksessa ja tutkittava on antanut suostumuksensa näytteensä ja (arkaluonteisten) henkilötietojensa käsittelyyn tutkimukseen sekä sen tulosten patentointiin ja kaupallistamiseen, ei ole esitetä käsitellä hänestä otettua näytettä myös patentin hakemista varten asianmukaisia suojatoimia noudattaen. Koska näytteiden toisiokäytön tapauksessa luovuttajan suostumus on sen sijaan annettu alun perin muuhun kuin näytteen käyttöön tutkimus-, kaupallistamis- ja patentointitarkoituksissa, tulee patentin hakemisen yhteydessä punnittavaksi, onko muuttunut käyttötarkoitus yhteensopiva alkuperäisen tarkoituksen kanssa.

Vaikka henkilötietojen käsittelyn yleisen edun mukaisissa tieteellisissä tutkimustarkoituksissa voidaan käytännössä aina katsoa olevan yhteensopiva alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa, perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään todennut, että esimerkiksi käsittely kehittämis- ja innovaatiotoimintaa⁹¹⁰ varten ei ole rinnastettavissa tähän. Tällä perusteella voidaan pitää kyseenalaisena myös sitä, olisiiko käsittelyä tieteellisen tutkimuksen tulosten patentointia varten pidettävä yhteensopivana käyttötarkoituksena, kun patentoinnin tavoitteena on useimmiten keksinnön kaupallistaminen.

Ottaen huomioon, että ihmisperäistä materiaalia olevien näytteiden sisältämät tiedot kuuluvat henkilötietojen erityisryhmiin, lähtökohtaisesti voidaankin katsoa, että patenttitalletuksen tekeminen tunnistettavissa olevasta näytteestä käytännössä edellyttää luovuttajan nimenomaista suostumusta henkilötietojen käsittelyyn juuri tässä tarkoituksessa. Tähän kysymykseen ei toistaiseksi ole otettu kantaa patenttialainsäädännössä eikä esimerkiksi viranomaisten ohjeistuksissa. Henkilötietojen suojasta huolehtimiseksi myös patenttioikeudellisissa yhteyksissä olisi vähintään asiaan liittyvää ohjeistusta syytä lisätä.

5.3 JOHTOPÄÄTÖKSET

Edellä esitetyn perusteella on varsin selvää, että patenttijärjestelmän sisäinen perus- ja ihmisoikeuskontrolli on riittämätön varmistamaan sen, että perus- ja ihmisoikeudet tulevat asianmukaisesti huomioiduksi ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuden yhteydessä. Erityisesti patenttisäätely ei huomioi kunnolla tarvetta suojata biologisen materiaalin luovuttajan

⁹⁰⁹ Tietosuoja-asetuksen 5(1)(b) artikla. Sen sijaan, jos myöhempi käsittely sopii yhteen niiden tarkoitusten kanssa, joita varten henkilötiedot on alun perin kerätty, henkilötietojen keruun oikeuttaneen käsittelyn oikeusperusteen lisäksi ei edellytetä muuta erillistä käsittelyn oikeusperustetta. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 50 kohta.

⁹¹⁰ PeVL 1/2018 vp, s. 5.

itsemääräämisoikeutta, eikä suojaa näytä olevan nykykäytännön valossa mahdollista toteuttaa myöskään *ordre public* -säännöstä soveltamalla.

Bioteknologiadirektiivissä ilmaistu nimenomainen vaatimus soveltaa patenttioikeutta ihmisen arvokkuuden ja koskemattomuuden takaavia perustavanlaatuisia periaatteita kunnioittaen⁹¹¹ ja erityisesti perus- ja ihmisoikeusnormien hierarkkisesti ylempiarvoinen asema suhteessa patenttisääntelyyn puoltaisi ihmisperäisen materiaalin luovuttajien suojan vahvistamista patenttijärjestelmän yhteydessä. Vaikka patenttioikeus ei sinänsä anna haltijalleen oikeutta hyödyntää patentin kohteena olevaa keksintöä, se mahdollistaa patentinhaltijan hyödyntää patenttia tavalla, joka esimerkiksi rajoittaa tutkimuksen vapautta ja mahdollisesti estää kehittämästä patentoidulle keksinnölle vaihtoehtoisia, eettisesti synnytettyjä ja koko yhteiskuntaa hyödyttäviä ratkaisuja. Perus- ja ihmisoikeuksien yleisen periaatevaikutuksen näkökulmasta ei voitane tulkita olevan hyväksyttävää myöskään myöntää patenteja ”palkintona” perus- ja ihmisoikeusloukkauksia edellyttäneen keksinnön tekemisestä.⁹¹²

Keskeinen kysymys ihmisperäisen materiaalin luovuttajan itsemääräämisoikeuden näkökulmasta on, onko hänellä mahdollisuus määrätä luovuttamansa materiaalin käytöstä myös patentointia varten. Tämän oikeuden tulee edellä esiin tuodusti lähtökohtaisesti katsoa kuuluvan luovuttajan oikeuksien piiriin. Lähtökohtainen tapa luovuttajan itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi on pyytää tietoon perustuva suostumus materiaalin ottamiseen ja käyttöön. Suostumuksen pyytämisen yhteydessä tulisikin – ainakin silloin, kun ennakolta tiedetään, että näytteeseen perustuvan tutkimuksen tulokset saatetaan suojata patentilla ja kaupallistaa – pyytää luovuttajalta suostumusta myös tällaiseen käyttöön. Itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi kunnolla edellytyksenä nimittäin on, että henkilö on asianmukaisesti perillä kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Myöhemmässä vaiheessa, kun luovuttajan näytteeseen kohdistuu sen perusteella tehdyn tutkimuksen ja sen pohjalta mahdollisesti syntyneiden keksintöjen vuoksi myös kilpailevia intressejä, luovuttajan kontrolli näytteeseensä vaati kuitenkin punnintaa useiden eri perus- ja ihmisoikeuksien välillä.

Eräs tapa vahvistaa luovuttajan kontrollioikeuksia olisikin edellyttää ihmisperäistä materiaalia olevan näytteen käyttämisen oikeutusperusteen olemassa olon tarkempaa kontrollointia myös patenttilainsäädännössä. Tämä voisi tapahtua esimerkiksi edellyttämällä, että patentin hakija esittää patentin hakemisen yhteydessä selvityksen siitä, ettei näytettä hankittaessa ole loukattu perustavanlaatuisia oikeuksia. Tämän tyyppinen vaatimus sisältyy esimerkiksi Norjan patenttilakiin.⁹¹³ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 26 kohdassakin jo esiin tuodusti edellytetään, että jos keksinnön kohteena on ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali tai jos siinä käytetään tällaista materiaalia, patentin hakemisen yhteydessä näytteen antajalla on oltava tilaisuus kansallisen lainsäädännön mukaisesti ilmaista tietoon perustuva ja vapaaehtoinen suostumuksensa kyseiseen näytteenottoon.

⁹¹¹ Bioteknologiadirektiivin johdanto-osan 16 kohta.

⁹¹² Näin myös Beyleveld et al., s. 166.

⁹¹³ Norjan patenttilain (lov om patenter, LOV-1967-12-15-9) 8 c §.

Tämä ei kuitenkaan yksin riitä, sillä selvityksen puuttuminen materiaalin alkuperästä ei ilman muita muutoksia edelleenkaan mahdollista torjua keksinnön patenttoimista, vaan patentoitavuuden yleiset edellytykset täyttävät keksinnöt voidaan sulkea patentoitavuuden ulkopuolelle vain, jos niiden kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista. Tämän *ordre public* -säännöksen soveltamisen osalta keskeisenä ongelmana perus- ja ihmisoikeuksien suojaamisen näkökulmasta voidaankin pitää sitä, ettei se mahdollista patentin myöntämisen yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaisuuden arviointia. Sen sijaan keskitytään keksinnön kaupalliseen hyödyntämiseen.

Koska patentin myöntämiseen liittyvien perus- ja ihmisoikeudellisten kysymysten arvioimisen mahdollisuus parantaisi merkittävästi näiden oikeuksien suojaa mahdollistamalla laajemmin keksinnön elinkaareen liittyvien seikkojen huomioon ottamisen, olisi *ordre public* -säännöksen sanamuodon täsmentäminen tulevaisuudessa tältä osin toivottavaa. Vaihtoehtona tälle olisi mainitusti keksinnön kaupallisen hyödyntämisen käsitteen soveltamismahdollisuuksien laajentaminen ratkaisukäytännössä. Tärkeintä olisi mahdollistaa se, että voidaan varmistua ihmisperäisen materiaalin hankkimisessa kunnioitettavan perustavanlaatuisia yksilön oikeuksia myös patenttioikeudellisissa yhteyksissä.

Olisi myös pidettävä selvänä, että patentin myöntämistä tai keksinnön hyödyntämisen hyväksyttävyyttä olisi voitava harkita punniten aiheutuvia haittoja ja hyötyjä. Tältä osin voisi olla perusteltua ottaa laajemmin käyttöön Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytännöstä lainattu hyväksymiskelvottomuuskaiteeri ja siihen liittyvä tasapainotesti, joilla laskettaisiin *ordre public* -säännöksen nykyisin varsin korkeaa soveltamiskynnystä.

Toisena kysymyksenä ihmisperäisen materiaalin luovuttajan itsemääräämisoikeus ulottuu myös häntä koskevien tietojen käyttöön. Ihmisperäistä materiaalia olevista näytteistä onkin saatavissa näytteen luovuttajasta arkaluontoista geenitietoa, jonka suojaamisessa on noudatettava erityisen korkeita standardeja, sillä sen vaikutus yksilön oikeusasemaan voi olla merkittävä. Tietynlaisten ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patenttoiminen edellyttää, että hakemuksen yhteydessä talletetaan näyte biologisesta materiaalista erityiseen talletuslaitokseen. Tällöin luovuttajan itsemääräämisoikeus ja yksityisyyden suoja katsotaan lainsäädännön perusteella riittävästi turvatuksi, jos materiaali on anonymisoitua, eli sitä ei enää voida yhdistää luovuttajaan.

Geneettisen tiedon anonymisointi on kuitenkin herättänyt kysymyksiä ja edellyttää teknologian kehityksen seuraamista, jotta yksilöiden oikeudet eivät vaarannu. Tästä huolimatta yleisesti jäännösriskin anonymisoinnin purkautumisesta on katsottava olevan vähäinen. Tämä lienee tasapainossa myös sen kanssa, että mahdollisuuksilla käsitellä tietoa anonymisoidussa muodossa turvataan keksijöiden oikeuksia keksintöönsä ja siihen perustuvaan immateriaalisen omaisuuteensa.

Sen sijaan silloin, kun biologisia näytteitä on jostakin syystä mahdotonta anonymisoida tutkimuskäytössä, luovuttajan yksityisyyden suojan tulee katsoa asettavan merkittäviä rajoituksia keksinnön patentoitavuudelle. Koska biologisen materiaalin luovutus talletettavaksi pseudonymisoidussakin muodossa on arkaluontoisen (erityisryhmiin kuuluvan) henkilötiedon käsittelyä, on talletuksen edellytyksenä käytännössä luovuttajan nimenomainen suostumus tällaiseen käyttöön – jos

suostumusta ei ole, ei talletusta voi tehdä, minkä seurauksena patenttiakaan ei voi myöntää puutteellisen hakemuksen vuoksi.

Tämä on merkityksellistä erityisesti biologisten näytteiden toissijaisen käytön yhteydessä, sillä esimerkiksi luovuttajalta tämän hoidon ja diagnosoinnin yhteydessä kerättyjen näytteiden käyttämistä niistä kehitetyn sovelluksen patentoimiseksi ja kaupallistamiseksi ei liene pidettävä yhteensopivana näytteiden keräämisen alkuperäien käyttötarkoituksen kanssa. Tältä osin voitaisiin pitää perusteltuna kiinnittää asiaan selkeämmin huomiota esimerkiksi viranomaisohjeistuksissa, vaikka patenttisääntelyn osalta varsinaista ristiriitaa henkilötietojen suojaa koskevan sääntelyn kanssa ei tähän liittyen ole.

6 JOHTOPÄÄTÖKSET

6.1 YLEISTÄ TUTKIMUKSEN TAVOITTEISIIN PÄÄSEMISESTÄ

Tämän tutkimuksen tavoitteena on ollut systematisoida ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuutta Suomessa koskevat patenttioikeudelliset ja perus- ja ihmisoikeudelliset oikeussäännöt johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi. Samoin on pyritty selkeyttämään tiettyjen keskeisten perus- ja ihmisoikeuksien käsitteellistä sisältöä ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoinnin yhteydessä.

Erityisenä kiinnostuksen kohteena on lisäksi ollut selvittää ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuussääntelyn mahdollisia ristiriitoja perus- ja ihmisoikeussääntelyn kanssa ja sitä, miltä osin nämä ovat käytännössä vain näennäisiä siten, että ristiriidat on mahdollista ratkaista tulkinnalla. Koska patenttijärjestelmä sisältää selvästi myös sisään rakennettuja perus- ja ihmisoikeuksien suojaamiseen tähtääviä säännöksiä, on haluttu selvittää, riittääkö tämä sisäinen kontrolli varmistamaan, ettei ristiriitoja synny. Jos vastaus on ei, jatkokysymyksenä on haluttu selvittää, miltä osin edellytettäisiin patenttijärjestelmän ulkopuolisen perus- ja ihmisoikeuskontrollin vahvistamista. Kokonaisuuden perusteella on tavoitteena samalla ollut hahmottaa, millainen on keksinnön tekemiseksi materiaaliaan luovuttaneen henkilön oikeusasema patenttijärjestelmässä perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta.

Tutkimusmateriaalin perusteella kaikkiin edellä mainittuihin kysymyksiin on ollut mahdollista löytää vastauksia, ja johtopäätöksiä tämän perusteella on esitetty läpi tutkimuksen. Tämän kappaleen tarkoituksena on koota näitä yhteen tutkimustavoitteiden näkökulmasta.

6.2 IHMISPERÄISEEN MATERIAALIIN PERUSTUVIEN KEKSINTÖJEN PATENTOITAVUUTTA SUOMESSA KOSKEVAT OIKEUSSÄÄNNÖT SYSTEMAATTISENA KOKONAISUUTENA

Ensin mainitun systematisointitavoitteen saavuttamiseksi on tutkimuksessa analysoitu ihmisoikeuksien ja patenttijärjestelmän asemoitumista toisiinsa nähden sekä eri ihmisoikeuslähteiden sisältämien oikeuksien ja Suomen perustuslain mukaisten perusoikeuksien sisältöä ja ilmenemistä ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuutta koskevan sääntelyn yhteydessä.

Suomen kansallisten lakien ohella biologian ja lääketieteen alalla vaikuttavaa Suomea sitovaa ihmisoikeudellista sääntelyä ja bioteknologisten keksintöjen patentoitavuuden osalta Suomen lain tulkintaa ohjaavaa sääntelyä on runsaasti. Kansainväliset ihmisoikeussopimukset asettavat valtioille velvollisuuksia varmistaa niissä

turvattujen oikeuksien toteutuminen vähintään määritellyllä tasolla, mutta kansallisella perusoikeusjärjestelmällä suoja on mahdollista asettaa vielä korkeammalle. Sekä Suomen perustuslaissa että Suomea sitovissa ihmisoikeusasiakirjoissa on osin turvattu samoja oikeuksia, ja järjestelmät täydentävät toisiaan.

Suomessa perustuslailla, mukaan lukien sen sisältämät perusoikeudet, on etusija kansallisiin lakeihin nähden. Tuomioistuimet ja viranomaiset ovat lisäksi velvollisia huomiomaan kansallisen lainsäädännön soveltamisessa myös kansainväliset ihmis-oikeusvelvoitteet. Perus- ja ihmisoikeuksilla on molemmilla sekä oikeussääntöjen että oikeusperiaatteiden ulottuvuuksia, sillä ne tulevat tietyissä tilanteissa sovellettavaksi nimenomaisesti oikeussääntöinä, mutta niillä on myös muiden säännösten tulkintaa ohjaava vaikutus. Perusoikeuksien osalta tämä perustuu niiden hierarkkiseen etusijaan, kun taas ihmisoikeuksien osalta tämä voidaan johtaa muun muassa niiden *erga omnes*-velvoiteluonteesta.

Sekä Suomen perustuslaki että Suomea sitovat ihmisoikeuslähteet edellyttävät (erityisesti biologian ja lääketieteen alalla) kunnioitettavan ihmisarvoa ja suojattavan kaikkien henkilökohtaista koskemattomuutta, yksityiselämää sekä oikeutta nauttia riittävästä terveyspalveluista ja omaisuutensa suojasta. Kaikille on myös taattava oikeus päästä nauttimaan tieteen kehityksen eduista, ja toisaalta jokaiselle kuuluu henkilökohtainen oikeus nauttia itse luomansa tieteellisen tuotteen tuottamista eduista. Nämä edellytykset ohjaavat siten kaikkien muiden säännösten tulkintaa.

Suomea niin ikään sitova TRIPS-sopimus puolestaan velvoittaa myöntämään patenttioikeudellista suojaa kaikkien alojen keksinnöille. Tämä vaatimus sisältyy myös Euroopan patenttisopimukseen. Bioteknologiadirektiivi velvoittaa EU-jäsenvaltioita takaamaan sen mukaisen suojan nimenomaan bioteknologisille keksinnöille ihmisperäiseen materiaalin perustuvat keksinnöt mukaan lukien. Kansainvälisen oikeuden peruseriaate ohjaa tulkitsemaan eri lähteitä harmonisesti, jolloin suurin osa mahdollisista ristiriidoista eri säännösten ja säännösten välillä olisi vain näennäisiä – vain jos tulkinta ei riitä niitä poistamaan, on normihierarkkisesti korkeammalle säännökselle annettava etusija.

Onkin ilmeistä, että patenttijärjestelmää ja perus- ja ihmisoikeuksia ei voida käsitellä itsenäisinä ja toisistaan irrallisina, vaan ne muodostavat toistensa kanssa liittämisen kokonaisuuden. Patenttilainsäädännöllä on tieteellisen tuotteen tekijän perustavanlaatuisia oikeuksia suojaavia ulottuvuuksia, ja immateriaalioikeuksia suojataan (hakemuksen jättämisen jälkeen) omaisuuden suojan perusoikeuden kohteena. Patenttisääntely sinänsä on kuitenkin hierarkkisesti alemman tasoista suhteessa perus- ja ihmisoikeussäännöksiin.

Patenttioikeutta on kokonaisuudessaan tulkittava perus- ja ihmisoikeuksissa turvatut periaatteet huomioiden, ja yksittäistapauksessa on aina huomioitava perus- ja ihmisoikeuksien etusija – usein tosin vaadittaneen useamman rinnakkain vaikuttavan perustavanlaatuisen oikeuden punnintaa ratkaisun löytämiseksi. Näin ollen ihmisoikeuksien voidaan nähdä toimivan paitsi tietynlaisena perusteluna patenttijärjestelmän toteuttamiselle myös sen kautta myönnettävissä olevan suojan maksimitason määrittäjänä siten, että patenttioikeuksien myöntämistä ja niihin vetoamista rajoittavat ihmisoikeusnormit, joilla suojataan kilpailevia oikeuksia.

Patenttijärjestelmään on todetusti pyritty erityisesti bioteknologiadirektiivin säätämisläydä myös integroimaan sisäisiä rajoituksia, joiden perustana on perus- ja ihmisoikeuksien kunnioittaminen: niin bioteknologiadirektiivi kuin Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytäntökin peräänkuuluttavat erityisesti ihmisarvon kunnioittamisen ja ihmisen koskemattomuuden vaatimusten sekä muiden ihmisoikeuslähteissä taattujen ja Euroopan valtioille yhteisten arvojen ja periaatteiden huomioimista. Tätä heijastavat erityisen selvästi tiettyjen keksintöjen sulkeminen patenttoitavuuden ulkopuolelle niiden kaupallisen hyödyntämisen yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuuden nojalla, mutta perus- ja ihmisoikeuslähteissä turvattujen oikeushyvien suojaamiseen vähemmän julkilausutusti tähtääviä, patenttijärjestelmän sisäänrakennettuja rajoitussäännöksiä on nähtävissä olevan muitakin.

Johtopäätöksenä voidaan katsoa patenttijärjestelmän ja perus- ja ihmisoikeusjärjestelmän muodostuvan sillä tavoin järkeväksi ja järjestelmälliseksi kokonaisuudeksi, että ne eivät ainakaan ylätasolla ole toistensa kanssa ristiriidassa.

6.3 KESKEISTEN PERUS- JA IHMISOIKEUKSIEN SISÄLTÖ PATENTOITAVUUSSÄÄNTELYN NÄKÖKULMASTA

Bioteknologiadirektiivissä on viitattu erityisesti tarpeeseen kunnioittaa ihmisarvoa ja henkilökohtaista koskemattomuutta patenttioikeutta sovellettaessa. Näiden suojattavien oikeushyvien sisältö on tämän vuoksi ollut kiinnostuksen kohteena myös tässä tutkimuksessa. Edellä onkin analysoitu ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden käsitteitä paitsi yleisemmällä tasolla myös suoraan niissä yhteyksissä, joissa ne patenttoitavuussääntelyn osalta tulevat esiin.

Ihmisarvolla on ilmaistu olevan rooli sekä muiden oikeuksien taustalla vaikuttavana perusteluna että henkilöiden toimintavapautta ja itsemääräämisoikeutta rajoittavana tekijänä silloin, jos tietyn toiminnan katsottaisiin olevan yksilön tai koko ihmiskunnan ihmisarvoa alentavaa. Toisaalta bioteknologiadirektiivin säännöksissä on läsnä käsitys ihmisarvon oikeuksia luovasta vaikutuksesta muun muassa sen johdanto-osan kohdissa 26 ja 43. Ensin mainitussa tuodaan esiin ihmisarvoon nojaava vaatimus luovuttajan itsemääräämisoikeuden kunnioittamisesta. Jälkimmäisessä taas viitataan unionin oikeuden yleisinä periaatteina perusoikeuksiin sellaisina, kuin ne ilmenevät Euroopan ihmisoikeussopimuksessa sekä jäsenvaltioiden yhteisessä valtiosääntöperinteessä.

Ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patenttoitavuuteen liittyvän kysymyksenasettelun yhteydessä ihmisarvon käsitteelle on kuitenkin annettu enemmän painoarvoa ja laaja ulottuvuus nimenomaan rajoittavassa merkityksessä. Euroopan unionin tuomioistuin on ratkaisukäytännössään ilmaissut, että ihmisolennoksi (*human being*), jolle ihmisarvo ja oikeus sen loukkaamattomuuteen luontaisesti kuuluu, on katsottava ainakin teollisissa tai kaupallisissa yhteyksissä myös sellaiset syntymättömät solut tai alkiot, joilla luontainen kyky kehittyä ihmisyksilöiksi. Suojaa saavat siis alkiot hedelmöittymishetkestä lähtien ja esimerkiksi tumansiirtotekniikan avulla kloonatut ja jakautumaan saadut hedelmöittymättömät munasolut. Ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksesta on katsottu myös johtuvan,

ettei keksinnön hyödyntämistä voida pitää hyväksyttävänä, jos sen toteuttamiseksi on edellytetty edellä tarkoitetun määritelmän alle kuuluvan alkion tuhoamista.

Muutoinkin erityisesti patenttilain 1b §:n 3 momentin (ja bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklan) patentoitavuuspoikkeuksen alaan kuuluvan esimerkkiluettelon keksintöjen voidaan nähdä ilmaisevan, että patenttien yhteydessä niiden kaupalliseen toimintaan kytkeytyvän luonteen vuoksi on pidetty tarpeellisena suojata nimenomaan ihmislajia ja sen mahdollisia tulevia sukupolvia esineellistymiseltä ihmisarvon vastaisesti.

Itsemääräämisoikeuden on puolestaan todettu olevan erityisesti ihmisiin kohdistuvan tieteellisen tutkimuksen yhteydessä keskeinen Suomen perustuslaissa ja lukuisissa ihmisoikeuslähteissä turvattu oikeus, jonka taustalla vaikuttaa vaatimus ihmisarvon kunnioittamisesta (tässä nimenomaan oikeutta perustelevalle roolissa). Sen erityisen tärkeä ilmentymä on tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus, jonka tavoitteena on varmistaa, että tutkimukseen osallistuvat ja biologista materiaalia luovuttavat henkilöt saavat kaikki mahdolliset tiedot sen arvioimiseksi, haluavatko he sallia henkilökohtaiseen koskemattomuuteensa puuttumisen sekä materiaalin ja tietojensa käytön määrättyyn käyttötarkoitukseen. Itsemääräämisoikeuden näkökulmasta ihmisperäiseen materiaaliin perustuvan keksinnön patenttoimisenkin tulisi tämän vuoksi katsoa olevan hyväksyttävää lähinnä silloin, jos luovuttaja on antanut suostumuksensa materiaalin tällaiseen käyttöön tai jos suostumusvaatimuksesta on katsottu voitavan lailla poiketa luovuttajan oikeusaseman liian vaarantumatta.

Kolmas ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuden yhteydessä jossain määrin merkitykselliseksi nouseva perus- ja ihmisoikeuslähteissä suojattu oikeushyvä on terveyttä koskeva oikeus. Kyseinen oikeus on kuitenkin väljä ja siitä valtiolle johtuvat velvollisuudet epätasaisia. Edellytetään ainakaan, että valtiot turvaavat tasapuolisen pääsyn terveydenhuoltoon ja mahdollisuudet nauttia korkeimmasta mahdollisesta ruumiin- ja mielenterveydestä itse valitsemansa keinoin, kunhan suoja on tehokas ja sen taso kohoa tieteellisen edistytksen myötä. Patenttisääntelyllä kokonaisuudessaan voidaan nähdä vaikutettavan myös kyseisen oikeuden toteutumiseen, mutta aivan yhtä konkreettista yhteyttä näiden välillä ei voida nähdä olevan kuin kahden edellä mainitun oikeuden osalta.

6.4 RIITTÄÄKÖ PATENTTIOIKEUDEN SISÄINEN KONTROLLI?

Bioteknologiaa koskevan patenttisääntelyn sisällä on mainitusti tunnustettu perus- ja ihmisoikeuksien merkitys ja pyritty huomioimaan etukäteen mahdollisia ristiriitatilanteita. Ihmisperäisen materiaalin erityisyyttä on nähty tarpeelliseksi korostaa tekemällä säännösten sisältöön runsaasti myönnytyksiä perus- ja ihmisoikeusnormien korkeampi-arvoisuudelle ja niistä muodostuvien periaatteiden huomioimisen tarpeelle patenttisääntelyn soveltamisessa.

Patenttisääntelyssä on esimerkiksi erityisesti täsmennetty bioteknologisten keksintöjen osalta, että ihmiskeho kaikissa muodostumisensa ja kehityksensä vaiheissa tai sen ainesosat eivät sellaisenaan ole patentoitavissa. Kyseinen vaatimus ei

kuitenkaan olisi perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta ollut ollenkaan välttämätöntä, sillä samaan lopputulokseen olisi voitu päätyä soveltamalla patenttioikeudessa vakiintunutta löydön ja patentoitavissa olevan keksinnön erottelua.

Vastaavasti voidaan todeta myös lääketieteellisten menetelmien patentoitavuuden ulkopuolelle sulkemisen osalta. Näiden menetelmien poissulkeminen palvelee kyllä terveyttä koskevan oikeuden toteutumista⁹¹⁴, mutta kyseisestä oikeudesta valtioille johtuvien velvoitteiden epätäsmällisyyden vuoksi patenttijärjestelmän ei yleisesti ottaen voida suoraan nähdä olevan ristiriidassa sen kanssa ilmankaan. Näiltä osin patenttioikeuden sisäinen kontrolli perus- ja ihmisoikeuksien kunnioittamiseksi on erinomaisen riittävää: mitään ristiriitaa järjestelmien välillä ei edes alkujaan ollut olemassa.

Patenttijärjestelmään on lisäksi *ordre public* -säännöksellä sisällytetty mahdollisuuksia sulkea muutoin patentoitavuuden edellytykset täyttäviä keksintöjä patentoitavuuden ulkopuolelle myös perus- ja ihmisoikeudellisia näkökulmia huomioiden. Perus- ja ihmisoikeudet vaikuttavat *ordre public* -säännöksen tulkinnessa kuitenkin vain välillisesti, sillä sen soveltumiseksi keskeistä on, että keksinnön kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista. Yleinen järjestys ja hyvät tavat edellä kerrotusti pohjautuvat bioteknologiadirektiivin mukaan yhteisiin eurooppalaisiin arvoihin, joihin voidaan tulkita kuuluvan muun muassa Euroopan ihmisoikeussopimuksessa ja Euroopan unionin perusoikeuskirjassa mainittujen oikeuksien.

Perus- ja ihmisoikeussuojan välillisyyks kertaantuu vielä sen vuoksi, että sen sijaan, että harkittaisiin patentin myöntämisen yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisuutta (jolloin voitaisiin ottaa huomioon laaja-alaisemmin eri seikkoja), *ordre public* -säännös mahdollistaa patentoitavuuden poissulkemisen vain tilanteissa, joissa keksinnön kaupallinen hyödyntäminen olisi yleisen järjestyksen ja hyvien tapojen vastaista. Eniten säännöstä soveltaneen Euroopan patenttioviraston ratkaisukäytännön perusteella säännöksen soveltamiskynnys on vieläpä erittäin korkea, eli edellytetään keksinnön kaupallisen hyödyntämisen kauhistuttavuutta yleisön keskuudessa. Näin ollen ihmisperäisen materiaalin luovuttajan ihmisarvon tai itsemääräämisoikeuden loukkaukset voisivat vain hyvin harvinaislaatuissa tapauksissa aiheuttaa patentoinnin esteen *ordre public* -säännöksen nojalla.

Tämän vuoksi patenttisääntelyn pääasiallisena sisäisenä perus- ja ihmisoikeuskontrollin välineenä voidaankin pitää bioteknologiadirektiivin 6(2) artiklan eli patenttilain 1b.3 §:n esimerkkiluetteloa. Esimerkkiluettelon keksintöjen sulkemisen patentoitavuuden ulkopuolelle voidaan nimittäin nähdä suoraan suojaavan ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen toteutumista ihmisperäiseen materiaaliin

⁹¹⁴ Toisaalta koska tällaisissa menetelmissä käytettävät tuotteet ja esimerkiksi lääkkeet ovat silti patentoitavissa, ja nykyaikana erityisesti hoidon osalta keskitytään sen toteuttamiseen lääkkeellisesti kyseinen rajoitus itse asiassa myös ”puree” varsin harvoissa tapauksissa. Tämän hetken suurimpiin kiinnostuksen kohteisiin kuuluu yksilöllistetty lääketiede, jossa hyödynnetään tietoja henkilöiden perimässä olevista yksilöllisistä eroista sen enustamiseksi, toimiiko tietty lääke juuri hänen kehossaan, ja toisaalta kehitetään erityisesti tiettyjen geenimuutosten kantajille soveltuvia lääkkeitä (esim. syöpähoidoissa). Ks. esim. Rysä 2017 ja Kallio – Pylkkänen 2019, Carpen 2019, Ekholm 2019 sekä Palomäki – Kallio 2019.

perustuvien keksintöjen patentoinnin yhteydessä. Tällöin suojan kohteena ovat kuitenkin tulevat sukupolvet sekä ihmislaji kokonaisuudessaan. Esimerkiksi materiaalin luovuttaneiden yksilöiden itsemääräämisoikeuden piiriin kuuluvaa määräysvaltaa heistä lähtöisin olevan materiaalin käytön osalta ja toisaalta keksijöiden oikeutta saada suojaa tieteellisten tuotteidensa tuottamille aineellisille eduille taas itse asiassa rajoitetaan.

Näin ollen näyttää siltä, että mikään patenttijärjestelmän sisäinen säännös ei suojaa ihmisperäiseen materiaaliin perustuvan keksinnön tekemisen mahdollistaneen luovuttajan perus- ja ihmisoikeuksia. Tämä selvästikin viittaa siihen, että perus- ja ihmisoikeuksien toteutuminen niiden aseman edellyttämällä tavalla peräänkuuluttaa patenttisääntelyn muutoksia tai sen ulkopuolisen kontrollin vahvistamista.

6.5 TARVE PATENTTISÄÄNTELYN ULKOISEN PERUS- JA IHMISOIKEUSKONTROLLIN VAHVISTAMISELLE

Perus- ja ihmisoikeuksien asemasta selvästi johtuu, että niiden huomioimista nykyistä laajemmin edellytettäisiin ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen yhteydessä. Elävästä ihmisestä peräisin oleva ihmisperäinen materiaali herättää selkeän tarpeen huomioida materiaalin luovuttajan ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden kunnioittamisen vaatimukset erilaisine ilmentymineen. Tulisi voida varmistua siitä, että keksintö on tehty asianmukaisia yksilön perustavanlaatuisia oikeuksia kunnioittaen, ja mahdolliset keksinnön patentoimisesta johtuvat rajoitukset näihin oikeuksiin ovat hyväksyttäviä ja perustuvat lakiin. Ei voitane hyväksyä, että patentin myöntämisellä loukattaisiin suoraan tai välillisesti perus- ja ihmisoikeuksia. Perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta ei nimittäin lähtökohtaisesti ole perusteltavissa, että keksijä palkitaan perus- ja ihmisoikeuksia loukaten aikaansaadusta keksinnöstä tai toisaalta, että patentin myöntäminen johtaisi tällaiseen loukkaukseen.

Tutkimuksen johtopäätöksenä patenttisääntelyn on katsottava olevan perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta erityisen vajavaista keksinnön materiaalin luovuttajan suojan osalta. Ihmisperäisen materiaalin alkuperästä ihmisarvon kunnioitusta nauttivan henkilön kehon osana johtuu, että materiaalin luovuttavalla henkilöllä on yleensä katsottava olevan oikeus määrätä materiaalinsa käytöstä ja erityisesti antaa tai evätä suostumuksensa sen ottamiseen ja käyttöön tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Nykyisen patenttisääntelyn valossa luovuttajan suostumuksella materiaalinsa ottoon tai sen käyttöön ei kuitenkaan näyttäisi olevan merkitystä patentin myöntämisen kannalta, ellei kyseessä olevan keksinnön kaupallista hyödyntämistä voida pitää yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaisena. Luovuttajalla ei myöskään ole oikeusturvakeinoja tällaisten tilanteiden varalta.

Toinen patenttisääntelyn sisäisesti huomioimatta jäänyt materiaalin luovuttajan aseman kannalta merkityksellinen seikka on ihmisperäisen materiaalin sisältämä geenitieto, jonka vuoksi materiaalia voi olla tarpeen kohdella henkilötietona. Käytännössä tällä on merkitystä tilanteissa, joissa keksinnön patentoitavuus edellyttää näytteen tallettamista biologisesta materiaalista ja luovuttaja on näytteen

perusteella epäsuorastikin tunnistettavissa. Tällöin on tarpeen suojata luovuttajaa edellyttämällä tämän tietoon perustuvaa nimenomaista suostumusta talletuksen tekemiseen.

Vaikka kyseinen kysymys on ratkaistavissa soveltamalla patenttioikeudellisissa yhteyksissä voimassa olevaa henkilötietojen suojaa koskevaa varsin kattavaa sääntelyä, patenttijärjestelmän sisäisesti asiaan ei ole otettu kantaa. Patenttioikeudelliset lähteet eivät kylläkään sisällä säännöksiä, jotka syrjäyttäisivät tunnistettavissa olevan henkilön suostumuksen puutteen talletuksen tekemiseen. Jos talletusta ei voida tehdä, ei patenttiakaan voida myöntää, sillä hakemus on vaillinainen. Koska tunnistettavien biologisen materiaalin patenttitalletuksen yhteydessä ei kuitenkaan näytettäisi edellytettävän henkilötietojen käsittelyperusteen esittämistä, olisi perus- ja ihmisoikeuksien suojaamisen tarpeen huomioimiseksi paremmin patenttihakemusten käsittelyn yhteydessä syytä kiinnittää asiaan huomiota. Tämä voisi tapahtua esimerkiksi edellyttämällä käsittelyperusteen esittämistä hakemuksen yhteydessä.

6.6 MITEN TÄSTÄ ETEENPÄIN?

Tässä tutkimuksessa on käynyt ilmeiseksi, että tietyt bioteknologian ja erityisesti ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuteen liittyvät kysymykset nostavat esiin perus- ja ihmisoikeudellisia kysymyksiä sekä parhaillaan elävien että tulevien sukupolvien näkökulmasta ja niin ihmisperäisen materiaalin luovuttajan kuin patentinhakijan kannalta. Ei ole aina selkeää, miten näihin kysymyksiin vastataan kussakin yksittäistapauksessa, ja punnittavaksi tulee useita sekä rinnakkaisia että vastakkaisia intressejä, joiden keskinäinen painoarvo tulee ratkaista. Voidaan kuitenkin katsoa olevan selvää, että perus- ja ihmisoikeudet tulee aina ottaa huomioon ihmisperäiseen materiaaliin perustuvien keksintöjen patentoitavuuden yhteydessä, ja niille tulee tulkintatilanteissa antaa etusija rajoittamalla tarvittaessa tiettyjen keksintöjen patentoitavuutta.

Tutkimuksen johtopäätöksenä voidaan todeta, että kaivattaisiin viitoitusta joko lainsäädännön tai viranomaisohjeistusten muodossa siihen, miten kyseiset oikeudet keksinnön huomioidaan patentoinnin yhteydessä ja – koska patenttihakemusta edeltävillä olosuhteilla selvästikin on merkitystä patentoitavuuden kokonaisarviossa – jo sitä edeltävässä tutkimustoiminnassa sillä tavoin, että asiaan liittyy mahdollisimman vähän tulkinnallisia kysymyksiä. Tällä hetkellä perus- ja ihmisoikeuksien vaikutuksen huomioon ottamisen mahdollisuutta (ja myös tarvetta) silloin, kun kyse ei ole nimenomaisesti patenttijärjestelmässä säännellyn poikkeuksen soveltamisesta, ei ole kunnolla ilmaistu missään oikeuslähteessä, vaan tähän liittyen ollaan jossain määrin epävarmojen Euroopan unionin tuomioistuimen ja Euroopan patenttioviraston ratkaisukäytäntöön perustuvien tulkintojen varassa.

Esimerkiksi sen varmistamiseksi, että patentoitavan keksinnön synnyttämiseksi tehdyssä toiminnassa on noudatettu soveltuvaa lakia joko hankkimalla luovuttajan suostumus tai noudattamalla muuta lain mahdollistamaa perustetta näytteen hankkimiseksi ja käyttämiseksi, voitaisiinkin jo esiin tuodusti ajatella lainsäädäntöä täsmennettävän siten, että edellytettäisiin selvityksen esittämistä ihmisperäisen materiaalin alkuperästä ja käytön oikeutuksesta patenttihakemuksen yhteydessä.

Tällainen säännös sisältyy jo esimerkiksi Norjan patenttilakiin, jonka 8 c §:n mukaan edellytetään patenttihakemuksessa ilmoitettavan, onko ihmisperäisen materiaalin luovuttajalta saatu paikallisen biopankkilain vaatimukset täyttävä suostumus luovutukselle.⁹¹⁵

Tämä ei kuitenkaan vielä riitä, sillä selvityksen puuttuminen materiaalin alkupe-
räästä ei ilman muita muutoksia edelleenkaan mahdollista keksintöön kohdistuvan
patentin torjumista. Keskeisenä ongelmana patenttijärjestelmän nykyisessä sisäi-
sessä perus- ja ihmisoikeuskontrollissa onkin sen välillisuus: se ei mahdollista pa-
tentin myöntämisen perus- ja ihmisoikeuksien mukaisuuden arviointia. Sen sijaan
keskitytään keksinnön kaupalliseen hyödyntämiseen, ja sen yleisen järjestyksen ja
hyvien tapojen vastaisuuteen, ja vasta tätä kautta materiaalin luovuttajan perus- ja
ihmisoikeudet voivat saada merkitystä.

Tilannetta voitaisiin edellä jo todetulla tavalla parantaa joko muuttamalla *ordre public* -säännöksen sanamuotoa tai vaihtoehtoisesti laajentamalla keksinnön kau-
pallisen hyödyntämisen käsitteen soveltamismahdollisuuksia ratkaisukäytännössä.
Tärkeintä olisi mahdollistaa se, että voidaan varmistua ihmisperäisen materiaalin
hankkimisessa kunnioitetun perustavanlaatuisia yksilön oikeuksia myös patenttioi-
keudellisissa yhteyksissä.

Olisi myös pidettävä selvänä, että patentin myöntämistä tai keksinnön hyödyn-
tämisen hyväksyttävyyttä olisi voitava harkita punniten siitä aiheutuvia haittoja ja
hyötyjä. Lähtökohdaksi perus- ja ihmisoikeuksien merkityksen määrittämiselle eri
tilanteissa on ehdotettu sen selvittämistä, mihin tavoitteisiin kulloinkin patentoita-
vaksi haetulla teknologialla on pyritty ja ovatko kyseiset tavoitteet hyväksyttäviä pe-
rus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta. Hyväksyttäviä olisivat teknologiat, joilla esi-
merkiksi pyritään kansanterveyden parantamiseen tai ihmisten perustarpeiden tyy-
dyttämiseen, kun taas ihmisen vahingoittamiseen tarkoitetut tai käytettävät tekno-
logiat eivät läpäisisi hyväksyttävyysskriteeriä.⁹¹⁶

Hyväksyttävyyttä voitaisiin arvioida muun muassa niin kutsutun arvosensitiivi-
sen lähestymistavan kautta. Sen tavoitteena on huomioida teknologian kehitys-
hankkeiden eri ulottuvuudet varhaisessa vaiheessa, jolloin hyötynä on, että jo uuden
teknologian potentiaalisia perus- ja ihmisoikeusongelmia voidaan ennakoida.⁹¹⁷
Vaikka lähestymistapa lähtökohtaisesti tähtää loukkausten välttämiseen, mahdol-
listaisi se samalla perus- ja ihmisoikeuksia toteuttavien ulottuvuuksien tunnistami-
sen. Toki arvottaminen tällä tavoin ei ole täysin yksiselitteistä, ja tapauskohtaista
punnintaa vaadittaisiin edelleen. Edellä esitetty voisi tämän vuoksi puoltaa patent-
tihakemusten yhteydessä esimerkiksi Euroopan patenttiviraston ratkaisukäytän-
nöstä lainatun hyväksymiskelvottomuusskriteerin kääntämistä

⁹¹⁵ Norjan patenttilain (lov om patenter, LOV-1967-12-15-9) 8 c § kuuluu seuraavasti: ”*Dersom en oppfinnelse gjelder eller anvender biologisk materiale fra mennesker, skal det fremgå av patentsøknaden om personen som materialet stammer fra, har samtykket i den aktuelle anvendelsen av materialet i samsvar med lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker. Brudd på opplysningsplikten er straffbart så langt det følger av straffeloven § 221. Opplysningsplikten berører ikke behandlingen av patentsøknaden eller gyldigheten av patentet.*”

⁹¹⁶ Düwell 2017, s. 187–188.

⁹¹⁷ *Ibid.*, s. 188. Ks. Manders-Huits – van den Hoven 2009.

hyväksyttävyysskriteeriksi (eli vain sellaiset patentit/keksinnöt, jotka ovat hyväksyttäviä perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta olisivat patentoitavissa) ja siihen liittyvän tasapainotestin laajempaa hyödyntämistä yllä esitetysti päivitetyn *ordre public* -säännöksen soveltamista harkittaessa.

Toki bioteknologian tuleviin harppauksiin liittyy runsaasti epävarmuutta, mikä haittaa merkittävästi arvosensitiivisen lähestymistavan soveltamista: kun ei välttämättä voida ennakoita niitä ratkaisuja, joihin tutkimuksen avulla ihmisperäistä materiaalia hyödyntäen voidaan vielä päästä, ei voitane täysin luotettavasti arvioida myöskään potentiaalisia ristiriitoja perus- ja ihmisoikeussäännösten kanssa.⁹¹⁸ Tämän osalta lienee todettava, että perus- ja ihmisoikeuksien merkityksen myös keksintöjen patentoitavuussääntelyn tulkinnassa voidaan joka tapauksessa tulevaisuudessa odottaa entisestään kasvavan. Erityisesti silloin, kun teknologia kehittyy nopeasti ja olemassa olevat säännökset helposti jäisivät ajasta jälkeen, toimivat perus- ja ihmisoikeudet nimittäin sellaisena tarkistuspisteenä, joiden perusteella kulloisenkin patentin myöntämisen tai keksinnön kaupallisen hyödyntämisen hyväksyttävyyttä on syytä arvioida.

Ihmisperäisen materiaalin hyödyntämisen yhteydessä epävarmuustekijöiltä ei tosiaan voida välttyä. Ihmisarvon kunnioittamisen vaatimuksen huomioimiseksi olisi siksi jo teknologioiden kehittämisvaiheessa suositeltavaa edellyttää entistä suurempaa ennakkointia sen suhteen, miten niiden eri elinkaaren vaiheissa perus- ja ihmisoikeuslähteissä turvatut oikeudet saadaan toteutettua. Vaikka tämä itse asiassa liittyy tutkimuksen eettisesti kestävään ohjautumiseen, tämä vähentäisi myös patentoitavuusharkinnassa esiin nousevia kysymyksiä.

⁹¹⁸ Düwell 2017, s. 189.

